

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

# AFRONIS,

**płyn do stosowania na skórę**  
**produkt złożony**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

## Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Afronis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Afronis
3. Jak stosować lek Afronis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Afronis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Afronis i w jakim celu się go stosuje

Produkt leczniczy o działaniu przeciwbakteryjnym, słabo znieczulającym i przeciwświądowym. Lek stosowany jest pomocniczo w trądziku pospolitym.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Afronis

#### Kiedy nie stosować leku Afronis

Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

Jeśli pacjent ma uszkodzoną skórę;

Jeśli pacjent ma otwarte rany;

U pacjentek w ciąży;

U pacjentek karmiących piersią;

Nie stosować na błony śluzowe;

Nie stosować doustnie;

Nie stosować leku Afronis u dzieci poniżej 12 lat.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Afronis należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą lub pielęgniarką.

W przypadku wystąpienia nadwrażliwości na którykolwiek ze składników leku (utrzymujące się zaczerwienienie skóry) należy przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem. W przypadku wystąpienia objawów nadmiernego wysuszenia i złuszczenia skóry należy zmniejszyć częstotliwość stosowania produktu.

#### Dzieci

Ze względu na brak dostępnych danych, nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

#### Lek Afronis a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie stosować z innymi preparatami zawierającymi składniki złuszczące, np. kwas salicylowy, siarkę, ponieważ może wystąpić podrażnienie skóry.

#### Ciąża, karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie stosować u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

#### Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Afronis nie ma wpływu na zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### 3. Jak stosować lek Afronis

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

#### Dawkowanie

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat:

Stosować 1-2 razy na dobę w zależności od nasilenia objawów chorobowych.

#### Sposób podawania

##### Podanie na skórę

Produkt przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego. Po dokładnym umyciu i wysuszeniu skóry twarzy ręcznikiem, odczekać kilkanaście minut dla uniknięcia efektu drażniącego. Następnie zwilżyć tamponik płynem i przemywać wyłącznie miejsca chorobowo zmienione. W przypadku wystąpienia objawów nadmiernego wysuszenia i złuszczenia się skóry należy zmniejszyć częstość stosowania leku. *W przypadku wrażenia, że działanie leku Afronis jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.*

#### **Stosowanie u dzieci**

Ze względu na brak dostępnych danych, nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Afronis**

Nie zgłoszono przypadku przedawkowania.

#### **Pominięcie zastosowania leku Afronis**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Afronis**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- podrażnienie skóry
- reakcje alergiczne

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### 5. Jak przechowywać lek Afronis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Chronić od światła.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa.

Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### 6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **Co zawiera lek Afronis**

Substancjami czynnymi leku są kwas borowy, rezorcynol, lewomentol, tymol.

100 g płynu zawiera kwas borowy 3 g, rezorcynol 2 g, lewomentol 0,2 g, tymol 0,05 g.

Pozostałe składniki: substancje pomocnicze to: etanol, woda oczyszczona.

#### **Jak wygląda lek Afronis i co zawiera opakowanie**

Lek Afronis jest przezroczystym bezbarwnym płynem przechodzącym do barwy różowej, do stosowania na skórę. Pakowanym w butelkę ze szkła brązowego z zakrętką z kroplo-mierzem w tekturowym pudełku. Dostępne są opakowania po 100 g.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Elanda Pharma Sp. z o.o.

ul. Sportowa 9, 97-340 Rozprza

 ELANDA  
PHARMA

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 25.04.2019 r.