

Notatka bezpieczeństwa

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Nazwa handlowa wyrobu, którego dotyczy notatka: Activplast Termo

Identyfikator FSCA: 2015-10-28

Rodzaj FSCA: Rada wytwórcy oraz aktualizacja danych zawartych na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym

Data: 2015-10-28

Do wiadomości: potencjalnych użytkowników

Szanowni klienci!

Niniejszy list stanowi radę wytwórcy oraz informację o aktualizacji danych zawartych na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym plastra rozgrzewającego **ACTIVPLAST TERMO**.

Biorąc pod uwagę fakty, że produkty rozgrzewające mogą powodować poparzenia, a ryzyko wystąpienia poparzeń wzrasta wraz z wiekiem, zaleca się osobom w wieku powyżej 55 lat umieszczanie plastra na ubraniu mające bezpośredni kontakt ze skórą. To samo dotyczy osób o niskiej tolerancji termicznej.

Działanie:

Plaster Activplast Termo przykleja się bezpośrednio na skórę w miejscu bólu mięśniowego. U osób starszych lub w przypadku niskiej tolerancji termicznej – na odzież bezpośrednio przylegającą do ciała.

Ostrzeżenia:

Nie stosować na skórę chorą, podrażnioną, popękaną, uszkodzoną, po urazie lub podczas kąpieli. Nie stosować również na skórę z wylewami podskórnymi lub obrzękami. Nie stosować na obszarach ciała z upośledzonym czuciem ciepła. Plaster natychmiast usunąć w przypadku stwierdzenia silnego ciepła w miejscu jego stosowania (w sytuacji, kiedy odczuwalna temperatura jest zbyt wysoka), lub gdy dojdzie do podrażnienia, pieczenia lub opuchnięcia skóry. W przypadku, gdy tolerancja termiczna jest niska, plaster należy nakleić na bieliznę lub warstwę odzieży (dotyczy to szczególnie osób starszych). Nie stosować u osób nie będących w pełni w stanie dostosować się do instrukcji użycia lub samodzielnie zdjąć plaster, szczególnie u dzieci i osób w podeszłym wieku. Plastra nie stosować u dzieci poniżej 12 roku życia. Nie stosować plastra, który jest uszkodzony mechanicznie. Po kontakcie zawartości uszkodzonego plastra z oczami lub skórą, natychmiast miejsce kontaktu przemyć wodą. Użytego plastra nie podgrzewać powtórnie w inny sposób (np. kuchenka mikrofalowa). Unikać bezpośredniego wystawiania plastra na słońce. Nie należy stosować plastra w miejscu infekcji, a także równocześnie z innymi produktami leczniczymi stosowanymi miejscowo na skórę (np. preparaty przeciwbólowe lub rozgrzewające itp.) ani z innymi środkami emitującymi ciepło. Nie należy stosować plastra w tym samym miejscu. W razie potrzeby jednak, kolejny plaster można nakleić w tym samym miejscu po upływie 24 godzin. Plastra nie stosować podczas snu. Nie stosować dodatkowego ucisku na plaster. Nie naklejać plastra na inny. W przypadku

zapalenia stawów, ciąży, chorób skóry, cukrzycy, zaburzeń krążenia, chorób serca, przed zastosowaniem, należy skonsultować użycie plastra z lekarzem.
Produkty rozgrzewające mogą powodować poparzenia. Ryzyko wystąpienia poparzeń wzrasta z wiekiem.

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie został powiadomiony o podjętych działaniach FSCA.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i z góry dziękujemy za zrozumienie.

W razie pojawienia się dalszych pytań prosimy o kontakt z niżej podpisaną osobą.

Kontakt:

J. Chodacki, A.Misztal „MEDICA” Spółka Jawna
Ul. Przemysłowa 4a
59-300 Lubin
Tel. 76 844 40 08
e-mail: biuro@medica.lubin.pl

Niżej podpisany potwierdzam, że niniejsza notatka została przekazana właściwemu organowi.

(1) „MEDICA” Sp. Jawna
PREZES
Jarosław Chodacki

Podpis

28 PAŹ. 2015