



MASTER PHARM

Łódź 2012-09-24

Master Pharm Polska Sp. z o.o.  
90-752 Łódź  
ul. Żeligowskiego 3/5

Notatka bezpieczeństwa

Nazwa wyrobu medycznego : Plastry Rozgrzewające Ketonal® Termo  
Identyfikator :FSCA/1/2012

Rodzaj działania : powtórzenie informacji o rozszerzeniu Ostrzeżeń specjalnych w Informacji dla Pacjenta.

Skierowane do : użytkowników wszystkich serii znajdujących się na rynku.

Opis problemu.

Na skutek powyższych informacji o możliwości narażenia osób starszych na powstanie zmian skórnych w postaci oparzeń o różnym stopniu nasilenia, producent Master Pharm Polska Sp. z o.o. rozszerzył Ostrzeżenia Specjalne dotyczące stosowania Plastra Rozgrzewającego Ketonal® Termo i ogłosił je w Notatce Bezpieczeństwa w październiku 2011 roku na stronie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W trosce o bezpieczeństwo Pacjentów Producent ponownie informuje o rozszerzeniu Ostrzeżeń Specjalnych następującej treści :

**„Ryzyko powstania zmian oparzeniowych rośnie wraz z wiekiem Pacjenta .U osób powyżej 55 roku życia zaleca się stosowanie Plastra Rozgrzewającego Ketonal® Termo na białą bieliznę lub podkoszulkę z czystej bawełny, a nie bezpośrednio na skórę „„**

Zalecenia działań jakie powinien podjąć użytkownik przed użyciem Plastra Rozgrzewającego Ketonal® Termo.: zapoznać się z treścią rozszerzonej Informacji dla Pacjenta.

Przekazanie niniejszej informacji :

Ta informacja powinna być przekazana podmiotom, których dotyczy.

Odbiorcy notatki w tej sprawie powinni się zwracać do wyłącznego dystrybutora Sandoz Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 50C, 02-672 Warszawa.

Dziękujemy za współpracę i zaufanie.

MASTER PHARM POLSKA Sp. z o.o. PREZES ZARZĄDU  
90-752 Łódź, ul. Żeligowskiego 3/5  
tel. 42 712 62 00, fax 42 712 62 02  
NIP 951-20-60-837, REGON 015276970  
  
Jacek Franasik

Master Pharm Polska Sp. z o.o.

90-752 Łódź ul. Żeligowskiego 3/5 tel: + 48 427126200, fax: + 48 427126202 e-mail: [biuro@masterpharm.pl](mailto:biuro@masterpharm.pl) www.masterpharm.pl  
REGON: 015276970 NIP: 951-20-60-837

Numer KRS: 0000142373 Sąd Rejonowy dla Łodzi Śródmieścia w Łodzi, XX Wydział Krajowego Rejestru Sądowego  
Wysokość kapitału zakładowego: 150 000,00 PLN w całości opłacony.

## Informacja dla pacjenta

### Plaster Rozgrzewający Ketonal<sup>®</sup> Termo

#### Wskazania

Bóle mięśni pleców i ramion.

#### Działanie

Plaster Rozgrzewający Ketonal<sup>®</sup> Termo rozluźnia mięśnie pleców i ramion dzięki wytwarzanemu ciepłu, powstającemu na skutek rozgrzania sypkich składników znajdujących się w saszetce plastra, w wyniku reakcji egzotermicznej.

Czas działania plastra wynosi 10 godzin, optymalny efekt do 8 godzin.

Plaster jednorazowy, wyłącznie do stosowania zewnętrznego na skórę lub odzież z czystej bawełny bezpośrednio przylegającą do ciała w sytuacji gdy odczuwana temperatura jest za wysoka.

Średnia temperatura grzejąca plastra wynosi 45 °C + - 5°C.

#### Ostrzeżenia specjalne

Stosowanie Plastra Rozgrzewającego Ketonal<sup>®</sup> Termo **niezgodnie** z Informacją dla Pacjenta może doprowadzić do przegrzania tkanek w wyniku czego może dochodzić do zmian oparzeniowych na skórze.

- Nie stosować podczas snu.
- Ryzyko powstania zmian oparzeniowych rośnie wraz z wiekiem Pacjenta. U osób powyżej 55 roku życia zaleca się stosowanie Plastra Rozgrzewającego Ketonal<sup>®</sup> Termo na bieliznę lub podkoszulkę z czystej bawełny, a nie bezpośrednio na skórę.
- Plaster natychmiast usunąć w przypadku stwierdzenia zbyt silnego ciepła w miejscu jego stosowania aby nie doszło do zaczerwienienia i opuchnięcia skóry.
- Nie należy stosować u osób, które nie są w stanie samodzielnie usunąć plastra, z ograniczeniem sprawności ruchowej oraz osób w podeszłym wieku z zaburzeniami pamięci i czucia. W tych przypadkach Plaster Rozgrzewający Ketonal<sup>®</sup> Termo można stosować wyłącznie pod kontrolą i w obecności osób trzecich po uprzedniej obowiązkowej konsultacji lekarskiej.
- Nie stosować na skórę uszkodzoną, podrażnioną, po urazie, po iniekcji, po kąpielach oraz po świeżych urazach i złamaniach.
- Przed zastosowaniem, w przypadkach: zapalenia stawów, cukrzycy, osteoporozy, w zaburzeniach czucia, w chorobach skóry, w ciąży, w zaburzeniach krążenia oraz u pacjentów z zakrzepowym zapaleniem naczyń krwionośnych, konieczna jest konsultacja z lekarzem.
- Nie stosować w okolicy szyi, karku, dołów pachowych, pachwin.
- Nie zaleca się stosowania u kobiet w okresie menstruacji.

- Nie stosować plastra, który jest uszkodzony (przerwana powłoka), gdyż plaster uszkodzony mechanicznie nie nadaje się do użytku.
- Użytego plastra ponownie nie nagrzewać (np. w kuchence mikrofalowej).
- Plaster zawiera sproszkowane żelazo, dlatego należy uważać aby nie doszło do kontaktu z oczami. W przypadku kontaktu sproszkowanego żelaza ze skórą lub oczami należy natychmiast przemyć wodą i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Nie połykać – w przypadku połknięcia niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Nie naklejać plastra na inny.
- Skontaktować się z lekarzem, jeśli ból nie ustępuje.
- Unikać bezpośredniej ekspozycji plastra na słońce.
- W razie potrzeby plaster w tym samym miejscu można przykleić ponownie po upływie 24 godzin.
- Plaster przeznaczony dla osób dorosłych.

### **Sposób użycia**

Ostrożnie zerwać folię z plastrem w zaznaczonym, naciętym miejscu. Usunąć taśmę ochronną po stronie klejącej. Przykleić dokładnie w miejscu odczuwanego bólu, na suchą i czystą skórę lub na odzież z czystej bawełny.

**Skład** : sproszkowane żelazo, woda, chlorek sodu, węgiel drzewny.

**Przechowywanie** : w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej, chronić od światła i słońca. Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **Wytwórca** :

Master Pharm Polska Sp. z o.o., 90-752 Łódź, ul. Żeligowskiego 3/5.

**Informacja o produkcie** : Sandoz Polska Sp. z o.o, ul Domaniewska 50C, 02-672 Warszawa, telefon : +48 22 549 07 00.

Kod partii (LOT) i Użyć do (EXP) na zgrzewie opakowania  
Numer katalogowy : PR/03/NE

€ 1434

Data wydania wzoru Informacji dla Pacjenta 20 września 2011.