

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Notatka bezpieczeństwa

Nazwa handlowa wyrobu medycznego: plastry rozgrzewające Pyralgina Termo Hot

Identyfikator FSCA: 1/2012

Rodzaj FSCA: dodatkowa informacja dla użytkowników

Data: 17.07.2012 r.

Do wiadomości: użytkowników serii PP611 i PP922 znajdujących się w obrocie

Szczegóły na temat wyrobu, którego dotyczy notatka: Plastry rozgrzewające Pyralgina Termo Hot, numery serii: PP611 z terminem ważności grudzień 2014 i PP922 z terminem ważności marzec 2015

Opis problemu: Pyralgina Termo Hot jest silnie działającym plasterem rozgrzewającym o średniej temperaturze 52 °C, do stosowania bezpośrednio na suchą skórę lub na odzież. Do ZF Polpharma SA wpłynęły informacje, że u osób starszych stosujących plaster Pyralgina Termo Hot może niekiedy dojść do wystąpienia zmian skórnych o charakterze odparzeń/oparzeń w miejscu zastosowania plastra.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

Stosować się do następujących ostrzeżeń/zaleceń:

1. Osoby o szczególnie wrażliwej skórze, z zaburzeniami krążenia oraz starsze powinny stosować plaster wyłącznie na białą bawełnianą a nie bezpośrednio na skórę – nie stosować na noc,
2. W czasie używania plastra nie należy wywierać na niego dużego nacisku np. paskiem, ściągaczem gumowym, a także nie leżeć na plasterze rozgrzewającym (nawet w łóżku),
3. Plaster rozgrzewający należy natychmiast usunąć, jeżeli w miejscu jego zastosowania czuje się zbyt silne ciepło, ból, pieczenie, świąd lub też doszło do podrażnienia skóry,
4. Plaster nie wydziela żadnych substancji leczniczych lub znieczulających, tylko ciepło.
5. Plaster przeznaczony jest dla osób dorosłych.

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa: Niniejsza informacja powinna dotrzeć do farmaceutów oraz użytkowników plastra.

W celu uzyskania dodatkowych informacji proszę kontaktować się z wytwórcą:
ZF Polpharma SA, ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i z góry dziękujemy za współpracę i zaufanie.

KIEROWNIK MEDYCZNY

[Signature]
dr n. med. Andrzej Szczepanek

Podpis