

Písomná informácia pre používateľa

**Solutio acidi salicylici spirituosa 1 %
10 mg/g + 990 mg/g dermálny roztok**

**Solutio acidi salicylici spirituosa 2 %
20 mg/g + 980 mg/g dermálny roztok**

kyselina salicylová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Solutio acidi salicylici spirituosa a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Solutio acidi salicylici spirituosa
3. Ako používať Solutio acidi salicylici spirituosa
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Solutio acidi salicylici spirituosa
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Solutio acidi salicylici spirituosa a na čo sa používa

Solutio acidi salicylici spirituosa je dermálny (kožný) roztok. Obsahuje dve liečivá: kyselinu salicylovú a zriedený lieh. Patrí do skupiny liekov, ktoré zmäkčujú (emolienciá) a chránia pokožku (dermatoprotektíva).

Čistí, dezinfikuje a vysušuje pokožku, pôsobí aj na ochlpených častiach tela. Podporuje hojenie a obnovenie pokožky, používa sa na liečbu akné a niektorých plesňových ochorení.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Solutio acidi salicylici spirituosa

Nepoužívajte Solutio acidi salicylici spirituosa

- ak ste alergický kyselinu salicylovú alebo etanol,
- na rozsiahlejšie a poranené plochy, najmä u detí.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Solutio acidi salicylici spirituosa, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- Dajte pozor, aby sa liek nedostal na sliznice (napr. nos, oči).
- Aby sa predišlo vstrebaniu kyseliny salicylovej, nenanášajte tento liek v dlhodobu na väčšie plochy zapálenej alebo poranenej kože.
- Etanol obsiahnutý v tomto lieku môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.

- Vysoké koncentrácie etanolu môžu u novorodencov (predčasne narodených a narodených v termíne) spôsobiť závažné lokálne reakcie a systémovú toxicitu, z dôvodu výraznej absorpcie cez nevyvinutú kožu (hlavne pri oklúzii).
- Nepoužívajte tento liek v blízkosti otvoreného ohňa, zapálených cigariet alebo niektorých zariadení (napríklad sušiča vlasov).

Iné lieky a Solutio acidi salicylici spirituosa

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri použití na kožu sa zatiaľ nezistilo, že by tento liek ovplyvňoval účinok iných liekov a naopak.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tento liek sa môže používať počas tehotenstva a dojčenia v prípadoch uvedených v časti 1.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá pri **použití na kožu** žiadny vplyv na pozornosť a koncentráciu a neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Solutio acidi salicylici spirituosa

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tento liek sa má používať iba na kožu. Postihnuté miesto ním potrite niekoľkokrát denne.

Ak liek používate opakovane, je potrebné fľašu okamžite a poriadne zatvoriť – tým sa liek ochráni pred možným znečistením.

Nepoužívajte tento liek v blízkosti otvoreného ohňa, zapálených cigariet alebo niektorých zariadení (napríklad sušiča vlasov).

Ak použijete viac lieku Solutio acidi salicylici spirituosa ako máte

- Pri správnom použití (t. j. na kožu) predávkovanie nie je možné.
- Ak sa liek naniesie na rozsiahle plochy poranenej, zapálenej kože, môžu sa vyskytnúť toxické reakcie. V takom prípade liečbu prerušte a miesto potrebné liekom opláchnite vodou.
- Ak náhodou dôjde k prehltnutiu tohto lieku, tak už nízka alebo stredná koncentrácia alkoholu spôsobí útlm funkcie mozgu, zmeny súdnosti a emocionálne výkyvy. Vyššia koncentrácia alkoholu vyvoláva hlavne u detí poruchu až stratu vedomia alebo srdcovo-pľúcne zlyhávanie. Vhodnou liečbou je výplach žalúdka a podanie glukózy, fruktózy a iónov do žily. Ak máte podozrenie na predávkovanie, ihneď prestaňte tento liek používať a poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Možný toxický účinok po vstrebaní kyseliny salicylovej z veľkej ostrenej plochy, najmä u detí. Možnosť kontaktnej precitlivenosti, zvlášť po opakovanom používaní.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Solutio acidi salicylici spirituosa

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú mimo tepelných zdrojov. Pozor, horľavina II. triedy!

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na etikete na plastovej fľaši pod označením „Dátum expirácie“.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Solutio acidi salicylici spirituosa obsahuje

Solutio acidi salicylici spirituosa 1 %

- Liečivá sú kyselina salicylová a zriedený lieh. 1 g dermálneho roztoku obsahuje 10 mg kyseliny salicylovej a 990 mg zriedeného liehu.
- Ďalšie zložky: žiadne.

Solutio acidi salicylici spirituosa 2 %

- Liečivo je kyselina salicylová a zriedený lieh. 1 g dermálneho roztoku obsahuje 20 mg kyseliny salicylovej a 980 mg zriedeného liehu.
- Ďalšie zložky: žiadne.

Ako vyzerá Solutio acidi salicylici spirituosa a obsah balenia

- Číra, bezfarebná kvapalina charakteristického liehového zápachu v bielej plastovej (HDPE) fľaši s plastovým (PP/PE) uzáverom, na ktorej je etiketa a písomná informácia pre používateľa vo forme otváraciej etikety. Fľaša nie je zabalená v škatuli.
- Veľkosť balenia:
Solutio acidi salicylici spirituosa 1 %: 50 g, 100 g a klinické balenia 400 g a 800 g.
Solutio acidi salicylici spirituosa 2 %: 50 g, 100 g a klinické balenia 400 g a 800 g.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

VULM s.r.o.
Tuhovská 18
831 06 Bratislava
Slovenská republika
tel.: +421 2 32 181 111
e-mail: info@vulm.sk

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2021.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).