



MASTER PHARM

Łódź 01.10.2011

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/2/2011

Rodzaj działania : rozszerzenie Ostrzeżeń specjalnych w Informacji dla Pacjenta

Skierowane do : użytkowników wszystkich serii znajdujących się na rynku

Opis problemu .

Powzięliśmy informację, że osoby starsze, stosujące Plaster Rozgrzewający Ketonal Termo mogą być narażone na zmiany skórne w postaci oparzeń o różnym natężeniu.

W związku z ciągłym dążeniem do zapewnienia bezpieczeństwa Pacjentów , firma Master Pharm Polska wskazuje zastosowanie dodatkowego środka bezpieczeństwa i zaleca stosowanie Plastra Rozgrzewającego Ketonal Termo u osób w wieku 55+ na białą bieliznę lub podkoszulkę z czystej bawełny a nie bezpośrednio na skórę.

Zewnętrzne działanie FSCA polega na dostarczeniu przez wyłącznego dystrybutora skorygowanej Informacji dla Pacjenta w postaci dodatkowej ulotki do hurtowni i aptek.

Zalecenia działań, jakie powinien podjąć użytkownik : zapoznać się treścią skorygowanej Informacji dla Pacjenta przed użyciem Plastra Rozgrzewającego Ketonal Termo

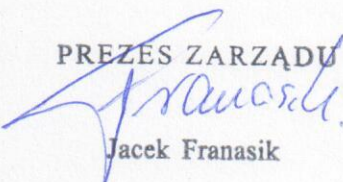
Przekazanie niniejszej informacji :

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.

Przepraszamy za utrudnienia i dziękujemy za współpracę i zaufanie.

PREZES ZARZĄDU


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 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® Termo

Wskazania

Skutecznie rozluźnia głębokie partie mięśni przynosząc ulgę w bólach mięśni pleców i ramion.

Działanie

Działa do 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.

Plaster Rozgrzewający wydziela ciepło fizykalne, które powstaje na skutek rozgrzania sypkich składników znajdujących się w saszetce Plastra Rozgrzewającego Ketonal Termo w wyniku reakcji egzotermicznej .

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

Ryzyko powstania zmian oparzeniowych rośnie wraz z wiekiem Pacjenta. U osób 55+ zaleca się stosowanie Plastra Rozgrzewającego Ketonal Termo na bieliznę lub podkoszulkę z czystej bawełny a nie bezpośrednio na skórę.

Ostrzeżenia specjalne

- Nie stosować podczas snu
- Plaster natychmiast usunąć w przypadku stwierdzenia zbyt silnego ciepła w miejscu jego stosowania (*maksymalna możliwa temperatura około 53°C*) 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 wieku podeszłym z zaburzeniami pamięci i czucia, w tych przypadkach można stosować plaster wyłącznie pod kontrolą i w obecności osób trzecich po uprzedniej obowiązkowej konsultacji lekarskiej .
- Nie stosować na skórę uszkodzoną, podrażnioną, po urazie, po iniekcji, podczas kąpieli oraz po świeżych urazach i złamaniach
- Przed zastosowaniem, w przypadku : zapalenia stawów, cukrzycy, osteoporozy, w zaburzeniach czucia, w chorobach skóry, ciąży, zaburzeniach krążenia oraz z zakrzepowym zapaleniu 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 dopiero po 24 godzinach
- Plaster przeznaczony dla osób dorosłych

Sposób użycia

Ostrożnie rozerwać 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, sól sodowa, węgiel drzewny

Przechowywanie : z dala od światła, w temperaturze pokojowej, w suchym i niedostępnym miejscu. Nie trzymać w zamrażarce.

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.....18 września 2011