
Notatka bezpieczeństwa

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Nazwa handlowa wyrobu, którego dotyczy notatka: Opokan MED

Identyfikator FSCA: 2015-02-10

Rodzaj FSCA: Aktualizacja danych zawartych na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym

Data: 2015-02-10

Do wiadomości: potencjalnych użytkowników

Szanowni klienci!

Niniejszy list stanowi informację o aktualizacji danych zawartych na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym plastra rozgrzewającego Opokan MED.

Produkt ten może wywołać oparzenia.

- Podczas stosowania należy często kontrolować stan skóry. W przypadku stwierdzenia podrażnienia lub oparzenia skóry należy natychmiast zdjąć kompres.
- W przypadku odczuwania zbyt wysokiej temperatury – należy przerwać stosowanie.
- Nie przykładaj dodatkowego ucisku czy opaski dociskającej kompres/lub nałożyć kompres na warstwę ubrania, a nie bezpośrednio na skórę.

Produkty rozgrzewające mogą powodować poparzenia. Ryzyko wystąpienia poparzeń wzrasta wraz z wiekiem. Jeżeli pacjent ma 55 lat bądź więcej, zaleca się stosowanie kompresu na ubranie.

Nie stosować:

- jeżeli zawartość przecieka i/lub kompres jest uszkodzony lub rozerwany
- z kremami przeciwbólowymi i/lub innymi maściami, ani z innymi środkami emitującymi ciepło
- na skórę chorą, popękaną lub uszkodzoną
- na obszarach wylewów podskórnych czy obrzęków
- na obszarach ciała z upośledzonym czuciem ciepła
- u osób nie będących w stanie w pełni dostosować się do instrukcji albo samodzielnie zdjąć kompres, w tym u dzieci i u niektórych osób w podeszłym wieku.

Przed zastosowaniem tego produktu należy się skonsultować z lekarzem w przypadku występowania: cukrzycy, zapalenia stawów, ciąży, chorób skóry, zaburzeń krążenia.

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
Podpis Jarosław Chodacki.....

J. CHODACKI, A. MISZTAŁ „MEDICA”
Spółka Jawna
59-300 Lubin, ul. Przemysłowa 4A
tel. 076 8443421; 076 8444008; 076 8412088
fax 076 842 70 25, kom. 695 630 996
td: 390367037, NIP 692-10-08-620
e-mail: biuro@medica.lubin.pl (1)