

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lidocain-EGIS, 10%, aerozol na skórę, roztwór

Lidocainum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

38 g alkoholowego roztworu zawiera 3,8 g lidokainy.

Jedno rozpylenie zawiera 4,6 mg lidokainy.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również etanol 96%, glikol propylenowy i olejek mięty pieprzowej (zawiera d-limonen jako składnik).

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol na skórę, roztwór

38 g

Kod 5909990937615

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę i błony śluzowe.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38
Węgry

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 9376

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Lidocain-EGIS 10%

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA SZKLANĄ BUTELKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Lidocain-EGIS, 10%, aerozol na skórę, roztwór
Lidocainum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie na skórę i błony śluzowe.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

38 g

6. INNE

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38
Węgry

Jedno rozpylenie zawiera 4,6 mg lidokainy.
Substancje pomocnicze: etanol 96%, glikol propylenowy, olejek mięty pieprzowej (zawiera d-limonen jako składnik).

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Aerozol nie powinien dostać się do oczu.