

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Torebka laminowana (dla pojedynczej sztuki produktu leczniczego) = opakowanie bezpośrednie

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ligosan, 140 mg/g, żel okołozębowy
Tylko dla dorosłych

Doksycyklina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g żelu okołozębowego zawiera 140 mg doksycykliny (w postaci doksycykliny hyklanu).
1 napełniony cylindryczny wkład wypełniony 260 mg żelu okołozębowego zawiera 36,40 mg doksycykliny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
poliglikolid, kopolimer makroglu-DL-laktydu i glikolidu (o dużej lepkości), kopolimer makroglu-DL-laktydu i glikolidu (o niskiej lepkości).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel okołozębowy
1 napełniony cylindryczny kartridż zawiera 260 mg żelu okołozębowego.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie okołozębowe
Lek do jednorazowego stosowania.

Ligosan powinien być aplikowany wyłącznie przez stomatologa do kieszonek przyzębnych, za pomocą przeznaczonego do tego celu urządzenia (stosowanie okołozębowe).
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

Wyjąć laminowaną torebkę z lodówki 20 minut przed rozpoczęciem leczenia, lecz jej nie otwierać.
Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy zapoznać się ulotką dołączoną do opakowania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Po pierwszym otwarciu laminowanej torebki: użyć natychmiast.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki żelu należy usunąć po pierwszym zastosowaniu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Niemcy)

12. NUMER POZWOLENIA/NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22045

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ligosan, 140 mg/g, żel okołożębowy
Tylko dla dorosłych.
Doksycyklina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g żelu okołożębowego zawiera 140 mg doksycykliny (w postaci doksycykliny hyklanu).
1 napełniony cylindryczny wkład wypełniony 260 mg żelu okołożębowego zawiera 36,40 mg doksycykliny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
poliglikolid, kopolimer makroglu-DL-laktydu i glikolidu (o dużej lepkości), kopolimer makroglu-DL-laktydu i glikolidu (o niskiej lepkości).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel okołożębowy

2 napełnione cylindryczne wkłady, każdy zawierający 260 mg żelu	kod: 5909991188467
4 napełnione cylindryczne wkłady, każdy zawierający 260 mg żelu	kod: 5909991188498
8 napełnionych cylindrycznych wkładów, każdy zawierający 260 mg żelu	kod: 5909991188450
10 napełnionych cylindrycznych wkładów, każdy zawierający 260 mg żelu	kod: 5909991188481
16 napełnionych cylindrycznych wkładów, każdy zawierający 260 mg żelu	kod: 5909991188474

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie okołożębowe
Lek do jednorazowego stosowania.

Ligosan powinien być aplikowany wyłącznie przez stomatologa do kieszonek przyzębnych, za pomocą przeznaczonego do tego celu urządzenia (stosowanie okołożębowe).
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

Wyjąć laminowaną torebkę z lodówki 20 minut przed rozpoczęciem leczenia, lecz jej nie otwierać.
Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy zapoznać się ulotką dołączoną do opakowania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Po pierwszym otwarciu laminowanej torebki: użyć natychmiast.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki żelu należy usunąć po pierwszym zastosowaniu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Niemcy)

12. NUMER POZWOLENIA/NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22045

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

< PC:
SN:
NN:>