

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Momecutan, 1 mg/g, roztwór na skórę
Mometasoni furoas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

1 g roztworu (odpowiada 1,07 ml) zawiera 1 mg mometazonu furoinianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu diwodorofosforan dwuwodny, hydroksypropyloceluloza, glikol propylenowy, alkohol izopropylowy, woda oczyszczona, kwas fosforowy rozcieńczony (10%).

Zawiera glikol propylenowy.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór na skórę

20 ml	Kod	5	9	0	9	9	9	1	0	8	7	9	7	5
50 ml	Kod	5	9	0	9	9	9	1	0	8	7	9	8	2
100 ml	Kod	5	9	0	9	9	9	1	2	9	6	3	8	4

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę.
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

Uwaga! Łatwopalne (roztwór wodno-alkoholowy)!

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:
SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21510

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

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

Momecutan roztwór

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA BUTELKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Momecutan, 1 mg/g, roztwór na skórę
Mometasoni furoas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

1 g roztworu (odpowiada 1,07 ml) zawiera 1 mg mometazonu furoinianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu diwodorofosforan dwuwodny, hydroksypropyloceluloza, glikol propylenowy, alkohol izopropylowy, woda oczyszczona, kwas fosforowy rozcieńczony (10%).

Zawiera glikol propylenowy.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór na skórę

20 ml

50 ml

100 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie na skórę.

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

Uwaga! Łatwopalne (roztwór wodno-alkoholowy)!

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Logo podmiotu odpowiedzialnego o treści „SUN-FARM”

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21510

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

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