

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

TUBA Z NADRUKIEM 5 g lub 30 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nanolipo, 40 mg/g, krem
Lidocainum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

1 gram kremu zawiera 40 mg lidokainy.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: alkohol benzylowy, karbomer 940, cholesterol, lecytyna sojowa uwodorniona, polisorbat 80, glikol propylenowy, trolamina, all-rac- α -tokoferylu octan, woda oczyszczona.

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

krem

5 g
30 g

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie na skórę.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku lub stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

**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

Unikać kontaktu z oczami.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP: (zapis tłoczony)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Termin ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.

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

-

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

(Logo Adamed)

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

POZWOLENIE NR: 23052

13. NUMER SERII

Lot: *(zapis tłoczony)*

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Minimum informacji na tubie 5 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Nanolipo, **40 mg/g**, krem
Lidocainum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie na skórę.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku lub stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP: (*zapis tłoczony*)

4. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>

Lot: (*zapis tłoczony*)

5. INNE

5 g

Termin ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.

(Logo Adamed)

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Unikać kontaktu z oczami.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**ZEWNĘTRZNE OPAKOWANIE KARTONOWE-5 g, 30 g, 5 x 5 g, 1 x 5 g oraz 2 opatrunki
okluzyjne, 5 x 5 g oraz 10 opatrunków okluzyjnych**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nanolipo, 40 mg/g, krem
Lidocainum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

1 gram kremu zawiera 40 mg lidokainy.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: alkohol benzylowy, karbomer 940, cholesterol, lecytyna sojowa uwodorniona, polisorbat 80, glikol propylenowy, trolamina, all-rac- α -tokoferylu octan, woda oczyszczona.

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

krem

5 g Kod: 5909991266127

5 x 5 g Kod: 5909991266165

5 g oraz 2 opatrunki okluzyjne Kod: 5909991266134

5 x 5 g oraz 10 opatrunków okluzyjnych Kod: 5909991266158

30 g Kod: 5909991266141

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie na skórę.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku lub stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

**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

Unikać kontaktu z oczami.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania leku.

Termin ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.

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

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

(Logo Adamed)

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

POZWOLENIE NR: 23052

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Do stosowania jako miejscowy lek znieczulający do znoszenia czucia skóry przed cewnikowaniem żył, nakłuciem żył i bolesnym zabiegiem miejscowym na większych powierzchniach nieuszkodzonej skóry.

Miejsce na notatki pacjenta.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

nanolipo

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

Numer serii (Lot):

Termin ważności (EXP):