

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Clarelux, 500 mikrogramów/g, piana na skórę
Clobetasoli propionas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g piany na skórę Clarelux zawiera 500 mikrogramów propionianu klobetazolu jako substancję czynną.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: etanol bezwodny, woda oczyszczona, polisorbat 60, kwas cytrynowy bezwodny, potasu cytrynian, glikol propylenowy, alkohol cetylowy oraz alkohol stearylowy: więcej informacji patrz ulotka.

Gaz nośny: mieszanina gazów propan/*n*-butan/izobutan

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Piana na skórę
Pojemnik zawiera 50 g piany na skórę. Kod EAN: 5909990931903

Pojemnik zawiera 100 g piany na skórę. Kod EAN: 5909990931927

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania wyłącznie na owłosioną skórę głowy.
Mocno wstrząsnąć przed użyciem.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Należy postępować ściśle z instrukcją użycia i trzymać pojemnik **do góry dnem**, aby prawidłowo dozować pianę.

6. OSTRZEŻENIA 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

Pojemnik zawiera łatwopalny płyn pod ciśnieniem.

Nie stosować w pobliżu otwartego ognia, źródła zapłonu, materiałów wytwarzających ciepło lub urządzeń elektrycznych w użyciu.

Nie palić papierosów podczas stosowania lub trzymania pojemnika.

Nie przekłuwać ani nie palić pojemnika, nawet jeśli jest pusty.

Pojemnik pod ciśnieniem: Ogrzanie grozi wybuchem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce. Przechowywać w pozycji pionowej.

Nie przechowywać w pobliżu otwartego ognia, źródła zapłonu, materiałów wytwarzających ciepło lub urządzeń elektrycznych w użyciu. Nie wystawiać na działanie temperatury wyższej niż 50°C lub bezpośrednie działanie światła słonecznego.



Niebezpieczeństwo
Skrajnie łatwopalny aerozol



Przechowywać w pozycji pionowej

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

Po zakończeniu leczenia pojemnik należy usunąć w bezpieczny sposób.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pierre Fabre Medicament
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francja
{logo}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 19532

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

clarelux

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Pojemnik ciśnieniowy z Aluminium

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Clarelux, 500 mikrogramów/g, piana na skórę
Clobetasoli propionas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g piany na skórę Clarelux zawiera 500 mikrogramów propionianu klobetazolu jako substancję czynną.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: etanol bezwodny, woda oczyszczona, polisorbat 60, kwas cytrynowy bezwodny, potasu cytrynian, glikol propylenowy, alkohol cetylowy oraz alkohol stearylowy: więcej informacji patrz ulotka.

Gaz nośny: mieszanina gazów propan/*n*-butan/izobutan

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Piana na skórę

Pojemnik zawiera 50 g piany na skórę.

Pojemnik zawiera 100 g piany na skórę.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania wyłącznie na owłosioną skórę głowy.
Mocno wstrząsnąć przed użyciem.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Należy postępować ściśle z instrukcją użycia i trzymać pojemnik **do góry dnem**, aby prawidłowo dozować pianę.

6. OSTRZEŻENIA 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

Pojemnik zawiera łatwopalny płyn pod ciśnieniem.

Nie stosować w pobliżu otwartego ognia, źródła zapłonu, materiałów wytwarzających ciepło lub urządzeń elektrycznych w użyciu.

Nie palić papierosów podczas stosowania lub trzymania pojemnika.

Nie przekłuwać ani nie palić pojemnika, nawet jeśli jest pusty.

Pojemnik pod ciśnieniem: Ogrzanie grozi wybuchem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Termin ważności (EXP) i nr serii (Lot): patrz spód pojemnika

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce. Przechowywać w pozycji pionowej.

Nie przechowywać w pobliżu otwartego ognia, źródła zapłonu, materiałów wytwarzających ciepło lub urządzeń elektrycznych w użyciu. Nie wystawiać na działanie temperatury wyższej niż 50°C lub bezpośrednie działanie światła słonecznego.



Niebezpieczeństwo
Skrajnie łatwopalny aerozol



Przechowywać w pozycji pionowej.

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

Po zakończeniu leczenia pojemnik należy usunąć w bezpieczny sposób.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pierre Fabre Medicament
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francja
{logo}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 19532

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A