

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****TEKTUROWE PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

AFLODERM, 0,5 mg/g, maść

(*Alclometasoni dipropionas*)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)**

Skład: 1 g maści zawiera: substancję czynną: 0,5 mg alklometazonu dipropionianu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

substancje pomocnicze: glikol heksylenowy, glikolu propylenowego monopalmitynostearynian, wazelinę białą, wosk biały.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Maść.

20 g                    kod EAN: 5909991134518

40 g                    kod EAN: 5909991134525

**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Lek do stosowania na skórę.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 3 miesiące przy przechowywaniu w temperaturze poniżej 25°C.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 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:  
Belupo s.r.o.  
Cukrová 14,  
81108 Bratysława, Słowacja

(logo Belupo)

**12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 11345

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

afloderm maść

**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 OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH****TUBA****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

AFLODERM, 0,5 mg/g, maść

*(Alclometasoni dipropionas)***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)**

Skład: 1 g maści zawiera: substancję czynną: 0,5 mg alklometazonu dipropionianu;

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

substancje pomocnicze: glikol heksylenowy, glikolu propylenowego monopalmitynostearynian, wazelinę białą, воск biały.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Maść.

20 g

**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Lek do stosowania na skórę.

**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**

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 3 miesiące przy przechowywaniu w temperaturze poniżej 25°C.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Belupo s.r.o.  
Cukrová 14,  
81108 Bratislava, Słowacja

(logo Belupo)

**12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 11345

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH****TUBA****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

AFLODERM, 0,5 mg/g, maść

*(Alclometasoni dipropionas)***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)**

Skład: 1 g maści zawiera: substancję czynną: 0,5 mg alklometazonu dipropionianu;

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

substancje pomocnicze: glikol heksylenowy, glikolu propylenowego monopalmitynostearynian, wazelinę białą, wosk biały.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Maść.

40 g

**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Lek do stosowania na skórę.

**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**

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 3 miesiące przy przechowywaniu w temperaturze poniżej 25°C.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Belupo s.r.o.  
Cukrová 14,  
81108 Bratislava, Słowacja

(logo Belupo)

**12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 11345

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**