

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DEXAPOLCORT, 0,28 mg/g, aerozol na skórę, zawiesina
Dexamethasonum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g zawiesiny zawiera 0,28 mg deksametazonu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sorbitanu trioleinian, lecytyna, izopropylu mirystynian, mieszanina: izobutan 72%, n-butan 4%, propan 24%.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol na skórę, zawiesina

16,25 g

Kod EAN: 5909990303519

32,5 g

Kod EAN: 5909990303526

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Przed każdym użyciem energicznie wstrząsnąć pojemnik.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

- Skrajnie łatwopalny aerozol
- Pojemnik pod ciśnieniem. Ogrzanie grozi wybuchem.
{Piktogram oznakowania substancji skrajnie łatwopalnych} **NIEBEZPIECZEŃSTWO**
- Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie zabronione.
- Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.
- Pojemnik pod ciśnieniem. Nie przekłuwać, ani nie spalać, nawet po zużyciu.
- Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C/ 122°F.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

{Logo} POLFA TARCHOMIN S.A.
Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfar” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr R/3035

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. - Lek wydawany na receptę.

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

dexapocort 0,28 mg/g

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

Pojemnik

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DEXAPOLCORT, 0,28 mg/g, aerozol na skórę, zawiesina
Dexamethasonum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g zawiesiny zawiera 0,28 mg deksametazonu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: patrz ulotka

4. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

16,25 g

32,5 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę

6. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

- Skrajnie łatwopalny aerozol
- Pojemnik pod ciśnieniem. Ogrzanie grozi wybuchem.
{Piktogram oznakowania substancji skrajnie łatwopalnych} NIEBEZPIECZEŃSTWO
- Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie zabronione.
- Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.
- Pojemnik pod ciśnieniem. Nie przekłuwać, ani nie spalać, nawet po zużyciu.
- Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C/122°F.

7. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP {na spodzie pojemnika}

8. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

9. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{Logo} POLFA TARCHOMIN S.A.

10. NUMER SERII

Lot {na spodzie pojemnika}

11. INNE

Przed każdym użyciem energicznie wstrząsnąć pojemnik.