

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO (NA POJEMNIK HERMETYCZNY WIELODAWKOWY Z POMPKĄ)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Epiduo, 0,1% + 2,5%, żel
Adapalenum + Benzoylis peroxidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 g żelu zawiera 1 mg (0.1% w/w) adapalenu oraz benzoilu nadtlenuk uwodniony, w ilości odpowiadającej 25 mg (2.5% w/w) benzoilu nadtlenuk bezwodnego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Simulgel 600 PHA (kopolimer akryloamidu i sodu akryloilodimetylotaurynianu dyspersja 40% w izoheksadekanie, polisorbata 80 (E433), sorbitanu oleinian) sodu dokuzynian, disodu edetynian, glicerol, poloksamer 124, glikol propylenowy (E1520), woda oczyszczona. Dokładniejsze informacje podano w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel

15g
30g
45g
60g

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 NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Uwaga: unikać kontaktu leku z oczami, ustami lub nozdrzami oraz błonami śluzowymi.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Data otwarcia opakowania: _____

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy

EXP = termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Galderma Polska Sp. z o.o.
ul. Puławska 145
02-715 Warszawa
Polska

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

Pozwolenie nr 14534

13. NUMER SERII

LOT:

LOT = numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

QR
kod

Dodatkowe informacje dla pacjenta – zeskanuj QR kod

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

EPIDUO

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC 05909991100148

PC 05909991100155

PC 05909991100162

PC 05909991100179

SN

NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

POJEMNIK HERMETYCZNY WIELODAWKOWY Z POMPKĄ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Epiduo, 0,1% + 2,5%, żel
Adapalenum + Benzoylis peroxidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 g żelu zawiera 1 mg (0.1% w/w) adapalenu oraz nadłtenek benzoilu uwodniony, w ilości odpowiadającej 25 mg (2.5% w/w) benzoilu nadłtenku bezwodnego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Simulgel 600 PHA (kopolimer akryloamidu i sodu akryloilodimetylotaurynianu dyspersja 40% w izoheksadekanie, polisorbitat 80 (E433), sorbitanu oleinian) sodu dokuzynian, disodu edetynian, glicerol, poloksamer 124, glikol propylenowy (E1520), woda oczyszczona. Dokładniejsze informacje podano w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel

15g
30g
45g
60g

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 NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Uwaga: unikać kontaktu leku z oczami, ustami lub nozdrzami oraz błonami śluzowymi.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Galderma Polska Sp. z o.o.
ul. Puławska 145
02-715 Warszawa
Polska

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

Pozwolenie nr 14534

13. NUMER SERII

LOT:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO (NA TUBĘ PLASTIKOWĄ)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Epiduo, 0,1% + 2,5%, żel
Adapalenum + Benzoylis peroxidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 g żelu zawiera 1 mg (0.1% w/w) adapalenu oraz benzoilu nadtlenuk uwodniony, w ilości odpowiadającej 25 mg (2.5% w/w) benzoilu nadtlenuku bezwodnego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Simulgel 600 PHA (kopolimer akryloamidu i sodu akryloilodimetylotaurynianu dyspersja 40% w izoheksadekanie, polisorbata 80 (E433), sorbitanu oleinian) sodu dokuzynian, disodu edetynian, glicerol, poloksamer 124, glikol propylenowy (E1520), woda oczyszczona. Dokładniejsze informacje podano w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel

15g
30g
60g

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 NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Uwaga: unikać kontaktu leku z oczami, ustami lub nozdrzami oraz błonami śluzowymi.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy

EXP = termin ważności

Data otwarcia opakowania: _____

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

Galderma Polska Sp. z o.o.
ul. Puławska 145
02-715 Warszawa
Polska

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

Pozwolenie nr 14534

13. NUMER SERII

LOT:

LOT = numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

QR
kod

Dodatkowe informacje dla pacjenta – zeskanuj QR kod

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

EPIDUO

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC 05909990652792

PC 05909990642656

PC 05909990642663

SN

NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

TUBA PLASTIKOWA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Epiduo, 0,1% + 2,5%, żel
Adapalenum + Benzoylis peroxidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 g żelu zawiera 1 mg adapalenu oraz 25 mg benzoilu nadtlenu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Simulgel 600 PHA (kopolimer akryloamidu i sodu akryloilodimetylotaurynianu dyspersja 40% w izohexadekanie, polisorbat 80 (E433), sorbitanu oleinian) sodu dokuzynian, disodu edetynian, glicerol, poloksamer 124, glikol propylenowy (E1520), woda oczyszczona. Dokładniejsze informacje podano w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel

15g
30g
60g

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 NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Uwaga: unikać kontaktu leku z oczami, ustami lub nozdrzami oraz błonami śluzowymi.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

Galderma Polska Sp. z o.o.
ul. Puławska 145
02-715 Warszawa
Polska

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

Pozwolenie nr 14534

13. NUMER SERII

LOT:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA