

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

{tuba}

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**CLOBEDERM**  
(*Clobetasoli propionas*)  
**0,5 mg/g, krem**

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

1 g kremu zawiera 0,5 mg klobetazolu propionianu,

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

substancje pomocnicze: glikol propylenowy, disodu edetynian, chlorokrezol, parafina ciekła, wazelina biała, glicerolu monostearnian 40-55, alkohol cetostearylowy, polisorbat 40, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, woda oczyszczona.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

krem  
25 g

**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 NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

EXP:  
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 3 miesiące.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.  
Leku nie należy stosować po upływie terminu ważności.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bausch Health Ireland Limited

[logo]

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 8677

**13. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - lek wydawany na receptę.

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

<Nie dotyczy.>

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

<Nie dotyczy.>

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM>**

**{PUDEŁKO TEKSTUOWE}**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**CLOBEDERM**  
(Clobetasoli propionas)  
**0,5 mg/g, krem**

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

1 g kremu zawiera 0,5 mg klobetazolu propionianu,

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

substancje pomocnicze: glikol propylenowy, disodu edetynian, chlorokrezol, parafina ciekła, wazelina biała, glicerolu monostearnian 40-55, alkohol cetostearylowy, polisorbat 40, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, woda oczyszczona.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

krem  
25 g

**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 NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Leku nie należy stosować po upływie terminu ważności.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:  
Termin ważności:  
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 3 miesiące.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

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

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia

[logo]

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

Pozwolenie nr 8677

**13. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>**

Lot:  
Lot = Nr serii:

Kod EAN: 5909990867714

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - lek wydawany na receptę.

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

CLOBEDERM krem

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

< PC: {numer} [kod produktu]  
SN: {numer} [numer seryjny]  
NN: {numer} [krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikujący produkt leczniczy]>