

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

(TUBA 15 g)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

CLINDACNE
Clindamycinum
10 mg/g żel

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie na skórę.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
Termin ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 12 miesięcy.

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

15 g

6. INNE: NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bausch Health Ireland Limited

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

(TUBA 30 g)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

CLINDACNE
Clindamycinum
10 mg/g żel

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie na skórę.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
Termin ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 12 miesięcy.

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

30 g

6. INNE: NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bausch Health Ireland Limited

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

(tekturowe pudełko 15 g)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CLINDACNE, 10 mg/g, żel
Clindamycinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g żelu zawiera substancję czynną: 10 mg klindamycyny, w postaci klindamycyny fosforanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: karbomer, makrogol, glikol propylenowy, alantoina, metylu parahydroksybenzoesan, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel 15 g Kod EAN: 5909990923816

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) 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:
EXP = Termin ważności
Termin ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 12 miesięcy.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce ani 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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9238

13. NUMER SERII

Lot:
Lot = Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę

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

CLINDACNE

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 ZEWNĘTRZNYCH

(tekturowe pudełko 30 g)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CLINDACNE, 10 mg/g, żel

Clindamycinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g żelu zawiera substancję czynną: 10 mg klindamycyny, w postaci klindamycyny fosforanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: karbomer, makrogol, glikol propylenowy, alantoina, metylu parahydroksybenzoesan, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel 30 g Kod EAN: 5909990923823

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) 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:

EXP = Termin ważności

Termin ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 12 miesięcy.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani 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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 9238

13. NUMER SERII

Lot:
Lot = Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

CLINDACNE

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN: