

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Elidel, 10 mg/g, krem
Pimecrolimusum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g kremu zawiera 10 mg pimecrolimusa.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu wodorotlenek, kwas cytrynowy bezwodny, alkohol benzylowy, sodu cetostearylosiarczan, mono- i dwuglicerydy, alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, glikol propylenowy, alkohol oleilowy, triglicerydy średniołańcuchowe, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tuba 5 g	Kod EAN: 5909991191931
Tuba 15 g	Kod EAN: 5909990964116
Tuba 30 g	Kod EAN: 5909990964123
Tuba 100 g	Kod EAN: 5909990964130

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania 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

Tylko do użytku zewnętrznego.
Unikać kontaktu z oczami.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, nie zamrażać.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Po pierwszym otwarciu tuby lek może być stosowany przez 12 miesięcy.

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

Viatrix Healthcare Sp. z o.o.

ul. Postępu 21B

02-676 Warszawa

[logo podmiotu odpowiedzialnego]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9641

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Stosować tylko zgodnie z zaleceniami lekarza.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Elidel

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Tuba

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Elidel, 10 mg/g, krem
Pimecrolimusum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Do stosowania na skórę.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

Tuba 5 g
Tuba 15 g
Tuba 30 g
Tuba 100 g

6. INNE

Viatrix Healthcare Sp. z o.o.

[logo podmiotu odpowiedzialnego]