

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

{ tekturowe pudełko }

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Metronidazol Jelfa
10 mg/g, żel

Metronidazolium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

1 g żelu zawiera:

substancję czynną: 10 mg metronidazolu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze: glikol propylenowy, etanol 96%, disodu edetynian, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, karbomery 980, trolamina, woda oczyszczona.

Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel,

15 g

Kod: 5909990229918

5. SPOSÓB I DROGA 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

Chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z lekiem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP = Termin ważności

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby – 1 miesiąc.

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 R/2299

13. NUMER SERII

Lot = Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

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

Metronidazol jelfa żel

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 BEZPOŚREDNICH

{ tuba }

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Metronidazol Jelfa
10 mg/g, żel

Metronidazolium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

1 g żelu zawiera:

substancję czynną: 10 mg metronidazolu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze: glikol propylenowy, etanol 96%, disodu edetynian, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, karbomery 980, trolamina, woda oczyszczona.

Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel,
15 g

5. SPOSÓB I DROGA 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

Chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z lekiem

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby – 1 miesiąc.

9. SPECJALNE 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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr R/2299

13. NUMER SERII

Nr serii

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