

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Tuba aluminiowa

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NOVATE  
*Clobetasoli propionas*  
0,5 mg/g, maść

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g maści zawiera:  
substancję czynną: klobetazolu propionian 0,5 mg,

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze: sorbitanu seskwioleinian, glikol propylenowy, wazelina biała.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

maść 30 g  
maść 45 g  
maść 60 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

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**Podmiot odpowiedzialny:**  
Bausch Health Ireland Limited

[logo]

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 9321

**13. NUMER SERII**

Numer serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### Tekturowe pudełko

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**NOVATE**  
*Clobetasoli propionas*  
0,5 mg/g, maść

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g maści zawiera:  
substancję czynną: klobetazolu propionian 0,5 mg,

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze: sorbitanu seskwioleinian, glikol propylenowy, wazelina biała.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

maść 30 g [Kod EAN 5909990932122]  
maść 45 g [Kod EAN 5909990932139]  
maść 60 g [Kod EAN 5909990932146]

#### 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 przed kontaktem z lekiem.

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP  
EXP = Termin ważności

#### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**Podmiot odpowiedzialny:**  
Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia

[logo]

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 9321

**13. NUMER SERII**

LOT  
LOT = Numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

novate maść

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC:  
SN:  
NN: