

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **PUDEŁKO TEKTUROWE**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pliaglis, 70 mg/g + 70 mg/g, krem  
*Lidocainum + Tetracainum*

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 g kremu zawiera 70 mg lidokainy i 70 mg tetrakainy.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: wapnia wodorofosforan, bezwodny, woda oczyszczona, alkohol poliwinylowy, wazelina biała, sorbitanu monopalmitynian, metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216). Dodatkowe informacje patrz ulotka.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

**Krem**

30 g      kod: 5909991000851

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie na skórę. Do zastosowania u jednego pacjenta.  
Nakładać szpatułką; nie nakładać bezpośrednio palcami.  
Umyć ręce po użyciu.  
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 (EXP)  
Okres przechowywania po pierwszym otwarciu: 3 miesiące.

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C), również po otwarciu opakowania.  
Nie zamrażać.

Po otwarciu opakowanie powinno zostać zużyte w ciągu 3 miesięcy. Zalecane jest zapisanie daty otwarcia na opakowaniu.

Data wyjęcia z lodówki:

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

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

Egis Pharmaceuticals PLC  
Keresztúri út 30-38  
1106 Budapeszt  
Węgry  
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

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

Pozwolenie nr 20451

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę.

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

pliaqlis

**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 OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**TUBA**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pliaglis, 70 mg/g + 70 mg/g, krem  
*Lidocainum + Tetracainum*

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 g kremu zawiera 70 mg lidokainy i 70 mg tetrakainy.

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: wapnia wodorofosforan, bezwodny, woda oczyszczona, alkohol poliwinylowy, wazelina biała, sorbitanu monopolmitynian, metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216).

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

**Krem**

30 g

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie na skórę. Do zastosowania u jednego pacjenta.  
Nakładać szpatułką; nie nakładać bezpośrednio palcami.  
Umyć ręce po użyciu.  
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:  
Okres przechowywania po pierwszym otwarciu: 3 miesiące.

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C), również po otwarciu opakowania.  
Nie zamrażać.

Po otwarciu opakowanie powinno zostać zużyte w ciągu 3 miesięcy. Zalecane jest zapisanie daty otwarcia na opakowaniu.

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

Egis Pharmaceuticals PLC  
Keresztúri út 30-38  
1106 Budapeszt  
Węgry  
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

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

Pozwolenie nr 20451

**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 CZYTALNE DLA CZŁOWIEKA**