

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Pojemnik

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

POLCORTOLON TC (23,12 mg + 0,58 mg)/g aerozol na skórę, zawiesina
Tetracyclini hydrochloridum + Triamcinoloni acetonidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g zawiesiny zawiera 23,12 mg tetracykliny chlorowodoru oraz 0,58 mg triamcynolonu acetonidu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: patrz ulotka

4. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

17,3 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę

6. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

- Skrajnie łatwopalny aerozol
- Pojemnik pod ciśnieniem. Ogrzanie grozi wybuchem.
{Piktogram oznakowania substancji skrajnie łatwopalnych} NIEBEZPIECZEŃSTWO
- Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie zabronione.
- Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.
- Pojemnik pod ciśnieniem. Nie przekłuwać, ani nie spalać, nawet po zużyciu.
- Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C/122°F.

7. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP{na spodzie pojemnika}

8. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

9. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{Logo} POLFA TARCHOMIN S.A.

10. NUMER SERII

Lot {na spodzie pojemnika}

11. INNE

Przed każdym użyciem energicznie wstrząsnąć pojemnik.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

POLCORTOLON TC (23,12 mg + 0,58 mg)/g aerozol na skórę, zawiesina
Tetracyclini hydrochloridum + Triamcinoloni acetonidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g zawiesiny zawiera 23,12 mg tetracykliny chlorowodoru oraz 0,58 mg triamcynolonu acetonidu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: trójoleinian sorbitanu (Span 85), lecytyna, izopropylu myrystynian, Drivosol 35 (mieszanka izobutanu 72%, n-butanu 4%, propanu 24%).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol na skórę, zawiesina
17,3 g

Kod EAN: 5909990492015

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Przed każdym użyciem energicznie wstrząsnąć pojemnik.

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

- Skrajnie łatwopalny aerozol
- Pojemnik pod ciśnieniem. Ogrzanie grozi wybuchem.
{Piktogram oznakowania substancji skrajnie łatwopalnych} NIEBEZPIECZEŃSTWO
- Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie zabronione.
- Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.
- Pojemnik pod ciśnieniem. Nie przekłuwać, ani nie spalać, nawet po zużyciu.
- Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C/ 122°F.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

{Logo} POLFA TARCHOMIN S.A.
Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr 4920

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. - Lek wydawany na receptę.

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

polcortolon tc (23,12 mg + 0,58 mg)/g

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D, będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}