

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO – TUBA ALUMINIOWA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Polibiotic

(5 mg + 5000 j.m. + 400 j.m.)/g, maść

Neomycini sulfas + Polymyxini B sulfas + Bacitracinum zincum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład:

1 g maści zawiera 5 mg neomycyny siarczanu, 5000 j.m. polimyksyny B siarczanu i 400 j.m. bacytracyny cynkowej

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancję pomocniczą: wazelinę białą.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Maść

3 g kod: 5909990915408

5 g kod: 5909990915422

15 g kod: 5909990915439

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 (EXP)

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby:

Tuba aluminiowa 3 g i 5 g: 7 dni.

Tuba aluminiowa 15 g: 3 lata, lecz nie dłużej niż termin ważności podany na opakowaniu.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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

Podmiot odpowiedzialny:
Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.,
ul. Partyzancka 133/151,
95-200 Pabianice
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 18792

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

rany powierzchowne
oparzenia
owrzodzenia skóry

Zawiera 3 antybiotyki

Wskazania:
drobne rany (otarcia, zadrapania, ukąszenia), oparzenia i owrzodzenia skóry.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Polibiotic

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO - SASZETKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Polibiotic

(5 mg + 5000 j.m. + 400 j.m.)/g, maść

Neomycini sulfas + Polymyxini B sulfas + Bacitracinum zincum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład:

1 g maści zawiera 5 mg neomycyny siarczanu, 5000 j.m. polimyksyny B siarczanu i 400 j.m. bacytracyny cynkowej

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancję pomocniczą: wazelinę białą.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Maść

10 saszetek po 1 g kod: 5906071034423

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 (EXP)

9. SPECJALNE 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

Podmiot odpowiedzialny:
Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.,
ul. Partyzancka 133/151,
95-200 Pabianice
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 18792

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

rany powierzchowne
oparzenia
owrzodzenia skóry

Zawiera 3 antybiotyki

Wskazania:

drobne rany (otarcia, zadrapania, ukąszenia), oparzenia i owrzodzenia skóry.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Polibiotic

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

TUBA ALUMINIOWA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Polibiotic

(5 mg + 5000 j.m. + 400 j.m.)/g, maść

Neomycini sulfas + Polymyxini B sulfas + Bacitracinum zincum

Podanie na skórę.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby:

Tuba aluminiowa 3 g i 5 g: 7 dni.

Tuba aluminiowa 15 g: 3 lata, lecz nie dłużej niż termin ważności podany na opakowaniu.

4. NUMER SERII

Lot

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

3 g

5 g

15 g

6. INNE

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

SASZETKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Polibiotic

(5 mg + 5000 j.m. + 400 j.m.)/g, maść

Neomycini sulfas + Polymyxini B sulfas + Bacitracinum zincum

Podanie na skórę.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

1 g

6. INNE

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
{logo podmiotu odpowiedzialnego}