

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**  
**TEKTUROWE PUDEŁKO**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Posterisan H**

(166,7 mg + 2,5 mg)/g, maść

*Standaryzowana zawiesina kultury bakteryjnej Escherichia coli + Hydrocortisonum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 gram maści zawiera 166,7 mg standaryzowanej zawiesiny kultury bakteryjnej *Escherichia coli* (zabitej 3,3 mg płynnego fenolu) i 2,5 mg hydrokortyzonu. W skład zawiesiny wchodzi składniki komórkowe i produkty przemiany materii z 500 mln bakterii *Escherichia coli* zabitych i konserwowanych fenolem.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: lanolina, wazelina żółta.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Maść

25 g maści      Kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 5 1 4 1 0

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doodbytnicze. Maść do stosowania na skórę w okolicy odbytu oraz doodbytniczo. 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**

Zawiera lanolinę. Patrz ulotka dla pacjenta.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

Użyć w ciągu sześciu miesięcy od otwarcia.

**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****Podmiot odpowiedzialny:**

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Rigistrasse 2, 12277 Berlin, Niemcy

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

**Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:**

Kadefarm Sp. z o.o.  
Sierosław, ul. Gipsowa 18  
62-080 Tarnowo Podgórne, Polska

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

Pozwolenie nr: 0514

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

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

Posterisan H maść

**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 ZEWNĘTRZNYCH

**TUBA**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Posterisan H**

(166,7 mg + 2,5 mg)/g, maść

*Standaryzowana zawiesina kultury bakteryjnej Escherichia coli + Hydrocortisonum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 gram maści zawiera 166,7 mg standaryzowanej zawiesiny kultury bakteryjnej *Escherichia coli* (zabitej 3,3 mg płynnego fenolu) i 2,5 mg hydrokortyzonu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Maść

25 g maści

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doodbytnicze. Maść do stosowania na skórę w okolicy odbytu oraz doodbytniczo. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Zawiera lanolinę. Patrz ulotka dla pacjenta.

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Użyć w ciągu sześciu miesięcy od otwarcia.

### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH**

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr: 0514

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.