

## INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

### TEKTUROWE PUDEŁKO

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Arsifast, 3 mg/g + 25 mg/g, żel

*Adapalenum + Benzoylis peroxidum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g żelu zawiera 3 mg (0,3% w/w) adapalenu oraz benzoilu nadtlenuk z wodą, w ilości odpowiadającej 25 mg (2,5% w/w) benzoilu nadtlenuku bezwodnego.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glikol propylenowy E1520 i polisorbat.  
Inne substancje pomocnicze: glicerol, sepineo P600 (kopolimer akryloamidu i sodu akryloilodimetylotaurynianu (1:1), izoheksadekan, polisorbat 80, sorbitanu oleinian), poloksamer 124, disodu edetynian, sodu dokuzylian, woda oczyszczona.

Dalsze informacje - patrz ulotka.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

żel

Jedna tuba po 15 g	numer GTIN: 5903060630345
Jedna tuba po 30 g	numer GTIN: 5903060630352
Jedna tuba po 45 g	numer GTIN: 5903060630369
Jedna tuba po 60 g	numer GTIN: 5903060630376

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie na skórę.

#### 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**

EXP

Skrót EXP oznacza termin ważności.

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

{logo POLPHARMA}

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

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

Pozwolenie nr 28810

**13. NUMER SERII**

Lot

Skrót Lot oznacza numer serii.

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

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

arsifast 3 mg/g + 25 mg/g

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC  
SN  
NN

**INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM****TUBA (30 g, 45 g, 60 g)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Arsifast, 3 mg/g + 25 mg/g, żel

*Adapalenum + Benzoylis peroxidum***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 g żelu zawiera 3 mg (0,3% w/w) adapalenu oraz 25 mg (2,5% w/w) benzoilu nadtlenu bezwodnego.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glikol propylenowy E1520 i polisorbata.  
Inne substancje pomocnicze: glicerol, sepineo P600, poloksamer 124, disodu edetynian, sodu dokuzynian, woda oczyszczona.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

żel

Jedna tuba po 30 g

numer GTIN: 5903060630352

Jedna tuba po 45 g

numer GTIN: 5903060630369

Jedna tuba po 60 g

numer GTIN: 5903060630376

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie na skórę.

**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**

EXP

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

{logo POLPHARMA}  
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

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

Pozwolenie nr 28810

**13. NUMER SERII**

Lot

**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 CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**TUBA (15 g)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Arsifast, 3 mg/g + 25 mg/g, żel

*Adapalenum + Benzoylis peroxidum*

Wyłącznie do stosowania na skórę.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

15 g

**6. INNE**