

INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Arsifast, 1 mg/g + 25 mg/g, żel

Adapalenum + Benzoylis peroxidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g żelu zawiera 1 mg (0,1% w/w) adapalenu oraz benzoilu nadtlenek z wodą, w ilości odpowiadającej 25 mg (2,5% w/w) benzoilu nadtlenku 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 dokuzynian, woda oczyszczona.

Dalsze informacje - patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

żel

Jedna tuba po 30 g	numer GTIN: 5903060630314
Jedna tuba po 45 g	numer GTIN: 5903060630321
Jedna tuba po 60 g	numer GTIN: 5903060630338

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 28809

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 1 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, 1 mg/g + 25 mg/g, żel

Adapalenum + Benzoylis peroxidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glikol propylenowy E1520 i polisorbat.
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: 5903060630314
Jedna tuba po 45 g	numer GTIN: 5903060630321
Jedna tuba po 60 g	numer GTIN: 5903060630338

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 28809

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