

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
TEKTUROWE PUDEŁKO**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rozex, 0,75% (7,5 mg/g), krem  
*Metronidazolium*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 gram kremu zawiera substancję czynną metronidazol 7,5 mg.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Lek zawiera również alkohol benzylowy (E1519), izopropylu palmitynian, glicerol, sorbitol ciekły 70% niekrystalizujący, wosk zemulgowany (alkohol cetostearylowy, polisorbata 60), kwas mlekowy i/lub sodu wodorotlenek, wodę oczyszczoną.  
Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

krem

30 g kremu

**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**

EXP  
EXP = termin ważności

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Galderma Polska Sp. z o.o.  
ul. Puławska 145  
02-715 Warszawa  
Polska

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr 9194

**13. NUMER SERII**

LOT  
LOT = numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

rozex krem

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

Kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora

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

PC 05909990919420

SN

NN

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH****TUBA****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rozex, 0,75% (7,5 mg/g), krem  
*Metronidazolium*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 gram kremu zawiera substancję czynną metronidazol 7,5 mg.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Lek zawiera również alkohol benzylowy (E1519), izopropylu palmitynian, glicerol, sorbitol ciekły 70% niekrystalizujący, wosk zemulgowany (alkohol cetostearylowy, polisorbata 60), kwas mlekowy i/lub sodu wodorotlenek, wodę oczyszczoną.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

krem

30 g kremu

**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**

EXP

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Galderma Polska Sp. z o.o.  
ul. Puławska 145,  
02-715 Warszawa, Polska

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr 9194

**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**