

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TUBA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGOSCALDEX,
maść**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 g maści zawiera substancje czynne:

nalewka z kwiatów nagietka *Calendula officinalis L. flos* (1:5),rozpuszczalnik ekstrakcyjny - etanol 70% (V/V) (*Calendulae tinctura*)

90 mg

wyciąg z propolisu (*Propolis extractum*)

30 mg

bacytracyna (*Bacitracinum*)

10 mg

witamina A syntetyczna, koncentrat olejowy

(*Vitaminum A syntheticum densatum oleosum*)

0,3 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera lanolinę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIAMaść
25 g**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**

Termin ważności:

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

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

Podmiot odpowiedzialny:

Solinea Sp. z o.o.
Elizówka, ul. Szafranowa 6
21-003 Ciecierzyn

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Po zakończeniu leczenia niez użytą ilość produktu leczniczego należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SCALDEX,
maść

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g produktu zawiera substancje czynne:

nalewka z kwiatów nagietka <i>Calendula officinalis</i> L. flos (1:5), rozpuszczalnik ekstrakcyjny - etanol 70% (V/V) (<i>Calendulae tinctura</i>)	90 mg
wyciąg z propolisu (<i>Propolis extractum</i>)	30 mg
bacytracyna (<i>Bacitracinum</i>)	10 mg
witamina A syntetyczna, koncentrat olejowy (<i>Vitaminum A syntheticum densatum oleosum</i>)	0,3 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera lanolinę.

Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Maść
25 g kod

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:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po zakończeniu leczenia niezużyta ilość produktu leczniczego należy wyrzucić zgodnie z obowiązującymi przepisami – patrz ulotka.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

Podmiot odpowiedzialny:
Solinea Sp. z o.o.
Elizówka, ul. Szafranowa 6
21-003 Ciecierzyn

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek stosuje się w leczeniu:

- oparzeń termicznych I i II stopnia,
- lekkich odmrożeń I i II stopnia,
- trudno gojących się płytkich ran,
- odleżyn I i II stopnia,
- zropienia drobnych ran.

Lek przeznaczony jest do stosowania na niewielkiej powierzchni skóry.

Lek Scaldex należy stosować przez okres nie dłuższy niż 7 dni.

Lek jest przeznaczony dla osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Lek może być stosowany u dzieci w wieku poniżej 12 lat wyłącznie pod nadzorem lekarza.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Scaldex

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<Nie dotyczy.>