

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Daktarin-oral, 20 mg/g, żel do stosowania w jamie ustnej
Miconazolium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 gram żelu do stosowania w jamie ustnej zawiera 20 mg mikonazolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: skrobia ziemniaczana żelowana, sacharyna sodowa (E 954), polisorbát 20, kompozycja zapachowa pomarańczowa (987431) (zawierająca alergen: cytral, cytronellol, linalol, geraniol, d-limonen), kompozycja zapachowa kakaowa (14.31.6296) (zawierająca etanol oraz alergen: alkohol benzyłowy, benzoesan benzyłu), etanol 96%, glicerol, woda oczyszczona.
Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

40 g żelu do stosowania w jamie ustnej
Kod: 5909990677115

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.
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 (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, w miejscu niedostępnym dla dzieci.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Office 5, 6 & 7, Block 5
High Street, Tallaght
Dublin 24, D24 YK8N
Irlandia

<Logo firmy McNeil Healthcare (Ireland) Limited>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6771

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Daktarin-oral 20 mg/g

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

TUBA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Daktarin-oral, 20 mg/g, żel do stosowania w jamie ustnej

Miconazolium

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

40 g

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

McNeil Healthcare (Ireland) Limited

<Logo firmy McNeil Healthcare (Ireland) Limited>