

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE DLA OPAKOWANIA POJEDYŃCZEGO – 1 TUBA****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Wynzora, (50 mikrogramów + 0,5 mg)/g, krem
Calcipotriolum + Betamethasonum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy gram kremu zawiera 50 mikrogramów kalcypotriolu oraz betametazonu dipropionian, odpowiadający 0,5 mg betametazonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: izopropylu mirystynian, parafina ciekła, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, alkohol izopropylowy, makrogołu eter laurylowy (4), poloksamer (407), makrogologlicerolu hydroksystearynian (40), karbomer (interpolimer Typ A), butylohydroksyanizol, trolamina, disodu wodorofosforan siedmiowodny, sodu diwodorofosforan jednowodny, all-rac- α -tokoferol, woda oczyszczona.

Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krem

60 g

kod: 8430308132431

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
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.
Data otwarcia: _____

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 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**

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre 151
08022 Barcelona
Hiszpania
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

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

wynzora

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

POŚREDNIE PUDEŁKO TEKSTUROWE DLA OPAKOWANIA ZBIORCZEGO – 1 TUBA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Wynzora, (50 mikrogramów + 0,5 mg)/g, krem
Calcipotriolum + Betamethasonum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy gram kremu zawiera 50 mikrogramów kalcypotriolu oraz betametazonu dipropionian, odpowiadający 0,5 mg betametazonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: izopropylu mirystynian, parafina ciekła, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, alkohol izopropylowy, makrogołu eter laurylowy (4), poloksamer (407), makrogologlicerolu hydroksystearynian (40), karbomer (interpolimer Typ A), butylohydroksyanizol, trolamina, disodu wodorofosforan siedmiowodny, sodu diwodorofosforan jednowodny, all-rac- α -tokoferol, woda oczyszczona.

Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krem

60 g

Element opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.

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
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.
Data otwarcia: _____

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 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

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre 151
08022 Barcelona
Hiszpania
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

wynzora

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE DLA OPAKOWANIA ZBIORCZEGO – 2 TUBY****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Wynzora, (50 mikrogramów + 0,5 mg)/g, krem
Calcipotriolum + Betamethasonum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy gram kremu zawiera 50 mikrogramów kalcypotriolu oraz betametazonu dipropionian, odpowiadający 0,5 mg betametazonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: izopropylu mirystynian, parafina ciekła, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, alkohol izopropylowy, makrogołu eter laurylowy (4), poloksamer (407), makrogologlicerolu hydroksystearynian (40), karbomer (interpolimer Typ A), butylohydroksyanizol, trolamina, disodu wodorofosforan siedmiowodny, sodu diwodorofosforan jednowodny, all-rac- α -tokoferol, woda oczyszczona.

Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krem

Opakowanie zbiorcze 120 g
(2 opakowania, każde zawierające 1 tubę 60 g)

kod: 8430308132455

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
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.
Data otwarcia: _____

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 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

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre 151
08022 Barcelona
Hiszpania
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

wynzora

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 OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA TUBE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Wynzora, (50 mikrogramów + 0,5 mg)/g, krem
Calcipotriolum + Betamethasonum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy gram kremu zawiera 50 mikrogramów kalcipotriolu oraz betametazonu dipropionian, odpowiadający 0,5 mg betametazonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: izopropylu mirystynian, parafina ciekła, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, alkohol izopropylowy, makrogołu eter laurylowy (4), poloksamer (407), makrogologlicerolu hydroksystearynian (40), karbomer (interpolimer Typ A), butylohydroksyanizol, trolamina, disodu wodorofosforan siedmiowodny, sodu diwodorofosforan jednowodny, all-rac- α - tokoferol, woda oczyszczona.

Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krem

60 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

EXP

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.

Data otwarcia: _____

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 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

Almirall, S.A.
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

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