

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Eztom, 1 mg/g, maść

Mometasoni furoas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g maści zawiera 1 mg mometazonu furoinianu (0,1% mometazonu furoinianu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Pozostałe składniki leku to: glikol heksylenowy, kwas fosforowy stężony, glikolu propylenowego monopalmitynostearnian, wosk biały, wazelina biała, butylohydroksytoluen (E 321), woda oczyszczona. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

15 g maść Kod: 5909990739202

30 g maść Kod: 5909990739240

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania 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

Wyłącznie do stosowania miejscowego.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

EXP = Termin ważności

Otwartą tubę z nieużytą maścią należy wyrzucić po 12 tygodniach.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia 16105

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**

Eztom 1 mg/g maść

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 BEZPOŚREDNICH

Tuba

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Eztom, 1 mg/g, maść

Mometasoni furoas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g maści zawiera 1 mg mometazonu furoinianu (0,1% mometazonu furoinianu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Pozostałe składniki leku to: glikol heksylenowy, kwas fosforowy stężony, glikolu propylenowego monopalmitynostearnian, воск biały, wazelina biała, butylohydroksytoluen (E 321), woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Maść

15 g

30 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania 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

Wyłącznie do stosowania miejscowego.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Otwartą tubę z niezużytą maścią należy wyrzucić po 12 tygodniach.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

10. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

11. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia 16105

12. NUMER SERII

Lot

13. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

{logo podmiotu odpowiedzialnego}