

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rosesolute, 10 mg/g, krem  
*Ivermectinum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden gram kremu zawiera 10 mg iwermektyny.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicerol 85% (E422), izopropylu palmitynian, karbomeru kopolimer (typ B), dimetykon, disodu edetynian, kwas cytrynowy jednowodny (E330), alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, makroglu eter cetostearylowy, sorbitanu stearynian, metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), fenoksytanol, glikol propylenowy (E 1520), alkohol oleilowy, sodu wodorotlenek (E524), woda oczyszczona.  
Więcej informacji znajduje się w ulotce.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krem

45 g numer GTIN: 5995327206592

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie na skórę.  
Nie połykać.

### 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)

Data pierwszego otwarcia:

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Egis Pharmaceuticals PLC  
Keresztúri út 30-38  
1106 Budapeszt  
Węgry

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

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

rosesolute 10 mg/g krem

**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 (45 g)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Rosesolute, 10 mg/g, krem  
*Ivermectinum*  
Podanie na skórę.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

45 g

**5. INNE**

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy