

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pollespot, 1 mg/g, żel

Dimetinden maleas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g żelu zawiera 1 mg dimetyndenu maleinianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera glikol propylenowy i benzalkoniowy chlorek. Więcej informacji znajduje się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel

30 g numer GTIN: 5995327208503

50 g numer GTIN: 5995327208510

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wyłącznie 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 (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Można stosować przez 6 miesięcy od daty pierwszego otwarcia, 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**

Egis Pharmaceuticals PLC.

Keresztúri út 30-38

1106 Budapest

Węgry

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

W leczeniu swędzenia spowodowanego ukąszeniami owadów, pokrzywką, wysypkami, oparzeniami powierzchownymi i oparzeniami słonecznymi.

ŁAGODZI swędzenie – ukąszenia owadów, pokrzywka, oparzenia słoneczne, oparzenia powierzchowne

Pollespot jest stosowany w celu łagodzenia swędzenia związanego z reakcjami skórnymi (takimi jak wysypki, pokrzywka, ukąszenia owadów, oparzenia słoneczne i oparzenia powierzchowne) u niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych.

Pollespot ma również działanie znieczulające miejscowo.

Nałożyć maksymalnie 1 g leku na zmienioną chorobowo powierzchnię skóry 2 do 4 razy na dobę. U dzieci w wieku poniżej 2 lat lek należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza.

W przypadku braku poprawy w ciągu tygodnia należy skonsultować się z lekarzem.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na dimetindenu maleinian lub którykolwiek z pozostałych składników żelu.

Przed użyciem należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Pollespot żel

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR- KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR- DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Tuba

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pollespot, 1 mg/g, żel

Dimetindeni maleas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g żelu zawiera 1 mg dimetyndenu maleinianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera glikol propylenowy i benzalkoniowy chlorek. Więcej informacji znajduje się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel

30 g

50 g

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

EXP

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Można stosować przez 6 miesięcy od daty pierwszego otwarcia, 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

Egis Pharmaceuticals PLC.
Keresztúri út 30-38
1106 Budapest
Węgry

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

W leczeniu swędzenia spowodowanego ukąszeniami owadów, pokrzywką, wysypkami, oparzeniami powierzchniowymi i oparzeniami słonecznymi.

ŁAGODZI swędzenie – ukąszenia owadów, pokrzywka, oparzenia słoneczne, oparzenia powierzchniowe

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR- KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR- DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA