

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Anesderm, (25 mg + 25 mg)/g, krem
Prilocainum + Lidocainum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jeden gram kremu zawiera 25 mg prylokainy i 25 mg lidokainy

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: karbomer 980, makrogloglicerolu hydroksystearynian 40 (olej rycynowy uwodorniony polioksylenowany), sodu wodorotlenek 10%, woda oczyszczona.

Lek zawiera hydroksystearynian makrogloglicerolu. Więcej informacji – patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krem

1 tuba po 5 g + 2 opatrunki adhezyjne

numer GTIN: 5909990852727

5 tub po 5 g + 10 opatrunków adhezyjnych

numer GTIN: 5909990852734

1 tuba po 30 g

numer GTIN: 5909990852741

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Nie połykać.

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

Unikać kontaktu z oczami.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 1 miesiąc.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

Pierre Fabre Medicament
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francja
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMERPOZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 17998

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

anesderm

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 30 g****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Anesderm, (25 mg + 25 mg)/g, krem
Prilocainum + Lidocainum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jeden gram kremu zawiera 25 mg prylokainy i 25 mg lidokainy

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: karbomer 980, makrogloglicerolu hydroksystearynian 40 (olej rycynowy uwodniony polioksylenowany), sodu wodorotlenek 10%, woda oczyszczona.

Lek zawiera hydroksystearynian makrogloglicerolu. Więcej informacji – patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krem

30 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Nie połykać.
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

Unikać kontaktu z oczami.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 1 miesiąc.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

Pierre Fabre Medicament
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 17998

13. NUMER SERII

Lot:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Tuba 5 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Anesderm, (25 mg + 25 mg)/g, krem
Prilocainum + Lidocainum

Podanie na skórę.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby – 1 miesiąc.

4. NUMER SERII

Lot:

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

5 g

6. INNE