

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

BELODERM, 0,5 mg/g, krem

(*Betamethasonum*)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Skład: 1 g kremu zawiera: substancję czynną: 0,5 mg betametazonu w postaci betametazonu dipropionianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze: chlorokrezol, sodu dwuwodorofosforan jednowodny, kwas fosforowy, wazelinę białą, parafinę ciekłą, makroglu eter cetostearylowy, alkohol cetostearylowy, sodu wodorotlenek, wodę oczyszczoną.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krem.

15 g kod EAN: 5909991134013

30 g kod EAN: 5909991134020

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Lek do stosowania 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

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 3 miesiące przy przechowywaniu w temperaturze poniżej 25°C.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Podmiot odpowiedzialny:
Belupo s.r.o.
Cukrová 14,
81108 Bratislava, Słowacja

(logo Belupo)

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 11340

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

beloderm krem

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

BELODERM, 0,5 mg/g, krem

(Betamethasonum)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Skład: 1 g kremu zawiera substancję czynną: 0,5 mg betametazonu w postaci betametazonu dipropionianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze: chlorokrezol, sodu dwuwodorofosforan jednowodny, kwas fosforowy, wazelinę białą, parafinę ciekłą, makroglu eter cetostearylowy, alkohol cetostearylowy, sodu wodorotlenek, wodę oczyszczoną.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krem.

15 g

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Lek do stosowania na skórę.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEMIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 3 miesiące przy przechowywaniu w temperaturze poniżej 25°C.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Belupo s.r.o.
Cukrová 14,
81108 Bratislava, Słowacja

(logo Belupo)

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 11340

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

TUBA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BELODERM, 0,5 mg/g, krem

(Betamethasonum)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Skład: 1 g kremu zawiera substancję czynną: 0,5 mg betametazonu w postaci betametazonu dipropionianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze: chlorokrezol, sodu dwuwodorofosforan jednowodny, kwas fosforowy, wazelinę białą, parafinę ciekłą, makroglu eter cetostearylowy, alkohol cetostearylowy, sodu wodorotlenek, wodę oczyszczoną.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krem.

30 g

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Lek do stosowania 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

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 3 miesiące przy przechowywaniu w temperaturze poniżej 25°C.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Belupo s.r.o.
Cukrová 14,
81108 Bratislava, Słowacja

(logo Belupo)

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 11340

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A