

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Actikerall, (5 mg + 100 mg)/g, roztwór na skórę

Fluorouracilum + Acidum salicylicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g (= 1,05 ml) roztworu na skórę zawiera substancje czynne: 5 mg fluorouracylu i 100 mg kwasu salicylowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: etylu octan, etanol bezwodny, dimetylosulfotlenek, kopolimer metakrylanu butylu i metakrylanu metylu, piroksylina.

Więcej informacji w załączonej ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór na skórę

25 ml Kod EAN: 5909990981601

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

Uwaga - lek łatwopalny: należy przechowywać z dala od ognia lub płomieni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Okres ważności po otwarciu butelki: 3 miesiące

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

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

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
21465 Reinbek
Niemcy
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 20254

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

actikerall

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC {numer}
SN {numer}
NN {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka, 25 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Actikerall, (5 mg + 100 mg)/g, roztwór na skórę

Fluorouracilum + Acidum salicylicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g (= 1,05 ml) roztworu na skórę zawiera substancje czynne: 5 mg fluorouracylu i 100 mg kwasu salicylowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: etylu octan, etanol bezwodny, dimetylosulfotlenek, kopolimer metakrylanu butylu i metakrylanu metylu, piroksylina.

Więcej informacji w załączonej ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór na skórę

25 ml

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

Uwaga - lek łatwopalny: należy przechowywać z dala od ognia lub płomieni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Okres ważności po otwarciu butelki: 3 miesiące

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

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

Almirall Hermal GmbH
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. <NUMER POZWOLENIA> <NUMERY POZWOLEŃ> NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 20254

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

—

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

—