

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

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

Benzacne Duo, 10 mg/g + 50 mg/g, żel
Clindamycinum + Benzoylis peroxidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g żelu zawiera 10 mg klindamycyny (w postaci klindamycyny fosforanu) oraz 50 mg bezwodnego nadtlenu benzoilu (w postaci benzoilu nadtlenu z wodą).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: karbomer 980, dimetykon, disodu laurylosulfobursztynian, disodu edetynian, glicerol, poloksamer 182, krzemionka koloidalna uwodniona, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

żel

25 g	Kod:
30 g	Kod:
50 g	Kod:
60 g	Kod:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania 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

Ostrzeżenie: Może odbarwiać włosy i kolorowe lub farbowane materiały, meble oraz wykładziny dywanowe.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Po pierwszym otwarciu tuby: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C i wyrzucić po 2 miesiącach.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orifarm Healthcare A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Dania

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 28142

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Benzacne Duo, 10 mg/g+ 50 mg/g, żel

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**

Benzacne Duo, 10 mg/g + 50 mg/g, żel
Clindamycinum + Benzoylis peroxidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g żelu zawiera 10 mg klindamycyny (w postaci klindamycyny fosforanu) oraz 50 mg bezwodnego nadtlenu benzoilu (w postaci benzoilu nadtlenu z wodą).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: karbomer 980, dimetykon, disodu laurylosulfobursztynian, disodu edetynian, glicerol, poloksamer 182, krzemionka koloidalna uwodniona, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

żel
25 g
30 g
50 g
60 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania 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

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Po pierwszym otwarciu tuby: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C i wyrzucić po 2 miesiącach.

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

Orifarm Healthcare A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Dania

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 28142

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**