



EXP:

EXP oznacza termin ważności.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

Data otwarcia: \_\_\_\_\_

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w lodówce.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Aristo Pharma Sp. z o.o.  
ul. Baletowa 30  
02-867 Warszawa

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Lot:

Lot oznacza numer serii.

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

betacal

**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**

Betacal, (50 mikrogramów + 0,5 mg)/g, żel  
*Calcipotriolum + Betamethasonum*

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jeden gram żelu zawiera 50 mikrogramów kalcypotriolu (w postaci kalcypotriolu jednowodnego) i 0,5 mg betametazonu (w postaci betametazonu dipropionianu).

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Inne składniki: parafina ciekła, polioksypropylenu eter stearylowy, olej rycynowy uwodorniony, butylohydroksytoluen (E 321). Dalsze informacje, patrz załączona ulotka.

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Żel  
30 g  
60 g

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie na skórę.

Wstrząsnąć tubą przed zastosowaniem.

Unikać kontaktu ze skórą twarzy i z oczami.

Umyć ręce po zastosowaniu.

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:

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w lodówce.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Aristo Pharma Sp. z o.o.  
ul. Baletowa 30  
02-867 Warszawa  
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**