

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM  
maści w tubie aluminiowej**

**Tekturowe pudełko**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Canespor Onychoset  
*Bifonazolum + Urea*  
(10 mg + 400 mg)/g  
maść

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

**1 g maści zawiera:**  
*substancje czynne:* 10 mg bifonazolu oraz 400 mg mocznika

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

*substancje pomocnicze:* wosk biały, wazelina biała, lanolina.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

maść  
10 g

Nie do oddzielnej sprzedaży

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Do stosowania miejscowego na paznokcie.

**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**

Termin ważności:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°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:  
Bayer Sp. z o.o.,  
Al. Jerozolimskie 158,  
02-326 Warszawa

Bayer <logo podmiotu odpowiedzialnego>

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

Pozwolenie nr: R/3731

**13. NUMER SERII**

Numer serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM zestawu**

**Tekturowe pudełko**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Canespor Onychoset**

*Bifonazolum + Urea*

(10 mg + 400 mg)/g

maść

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

**1 g maści zawiera:**

*substancje czynne:* 10 mg bifonazolu oraz 400 mg mocznika,

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

*substancje pomocnicze:* wosk biały, wazelina biała, lanolina.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

**1 opakowanie zawiera:**

((kod EAN)) 5909990373116

- tubę z 10 g maści w tekturowym pudełku,

- 15 szt. plastrów,

- skrobak do paznokci.

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Do stosowania miejscowego na paznokcie.

**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**

Termin ważności:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer Sp. z o.o.,  
Al. Jerozolimskie 158,  
02-326 Warszawa

Bayer <logo podmiotu odpowiedzialnego>

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

Pozwolenie nr: R/3731

**13. NUMER SERII**

Numer serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

Canespor Onychoset

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Tuba**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

**Canespor Onychoset**

*Bifonazolum + Urea*

(10 mg + 400 mg)/g

maść

Do stosowania miejscowego na paznokcie

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**4. NUMER SERII**

Numer serii:

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

10 g

**6. INNE**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Podmiot odpowiedzialny: Bayer Sp. z o.o.

Bayer <Logo podmiotu odpowiedzialnego>