

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Maść Daivobet w tubach 15 g, 30 g, 60 g, 100 g lub 120 g

Tekst na opakowaniu zewnętrznym (tekturowym pudełku) oraz opakowaniu bezpośrednim (tubie) jest taki sam, chyba że wskazane jest zamieszczanie go odpowiednio na opakowaniu lub tubie.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Daivobet, (50 µg +0,5 mg)/g, maść
Calcipotriolum + Betamethasonum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

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

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Inne składniki:

parafina ciekła, eter stearylowy polioksypopylenu, all-rac- -tokoferol, wazelina biała, butylohydroksytoluen (E 321). Dalsze informacje, patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Maść

Wielkości opakowań:

15 g
30 g
60 g
100 g
120 g

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie na skórę

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Karton: Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 1 rok

Karton: Data otwarcia: _____

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

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

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dania

12. NUMER-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9797

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany na receptę

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

Daivobet

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Tekst na opakowanie kartonowe:
Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Tekst na opakowaniu kartonowym:

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Maść Daivobet w tubach 3 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DAIVOBET, (50 µg + 0,5 mg)/g, maść
Calcipotriolum + Betamethasonum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

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

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Inne składniki:
parafina ciekła, all-*rac*- α - tokoferol, eter stearylopolioksypropylenowy, wazelina biała, butylohydroksytoluen (E 321). Dalsze informacje, patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Maść

Wielkości opakowań:
3 g

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie na skórę

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 1 rok.

Data otwarcia: _____

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dania

12. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9797

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Daivobet

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Tekst na opakowanie kartonowe:
Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Tekst na opakowaniu kartonowym:
PC: {numer}

SN: {numer}
NN: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Maść Daivobet w tubach 3 g

TUBA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Daivobet, (50 µg + 0,5 mg)/g, maść
Calcipotriolum + Betamethasonum
Podanie na skórę

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

3 g

6. INNE

