

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DERMOCORT, 1,372 mg/g, aerozol na skórę, zawiesina
Hydrocortisonum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g zawiesiny zawiera 1,372 mg hydrokortyzonu (*Hydrocortisonum*).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sorbitanu trioleinian, lecytyna (pochodzenia zwierzęcego), izopropylu mirystynian, Drivosol 35A (propan [min. 23%], n-butan [max. 5,0%], izobutan [min. 71,5%]).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol na skórę, zawiesina

38,25 g

kod:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Przed każdym użyciem kilkakrotnie energicznie wstrząsnąć pojemnik

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

- Skrajnie łatwopalny aerozol
- Pojemnik pod ciśnieniem. Ogrzanie grozi wybuchem.
{Piktogram oznakowania substancji skrajnie łatwopalnych} NIEBEZPIECZEŃSTWO
- Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie zabronione.
- Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.
- Pojemnik pod ciśnieniem. Nie przekłuwać, ani nie spalać, nawet po zużyciu.
- Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C/ 122°F.

Chronić oczy przed lekiem, nie wdychać rozpylanej substancji.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce.

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

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**Lek o działaniu**

- Przeciwzapalnym
- Przeciwswiądowym
- Obkurczającym naczynia krwionośne

Wskazania do stosowania

- Atopowe zapalenie skóry
- Wyprysk kontaktowy alergiczny
- Reakcje występujące po ukąszeniach lub użądleniach przez owady (jak swędzenie i podrażnienie)

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

dermocort

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA POJEMNIK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DERMOCORT, 1,372 mg/g, aerozol na skórę, zawiesina
Hydrocortisonum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g zawiesiny zawiera 1,372 mg hydrokortyzonu (*Hydrocortisonum*).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: patrz ulotka

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol na skórę, zawiesina

38,25 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę
Przed każdym użyciem kilkakrotnie energicznie wstrząsnąć pojemnik

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

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

- Skrajnie łatwopalny aerozol
- Pojemnik pod ciśnieniem. Ogrzanie grozi wybuchem.
{Piktogram oznakowania substancji skrajnie łatwopalnych} NIEBEZPIECZEŃSTWO
- Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie zabronione.
- Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.
- Pojemnik pod ciśnieniem. Nie przekłuwać, ani nie spalać, nawet po zużyciu.
- Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C/ 122°F.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP {na spodzie pojemnika}

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. 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

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot {na spodzie pojemnika}

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