

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE 5 g – 15 g – 30 g – 60 g****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dermisil, (20 mg + 1 mg)/g, krem

*Acidum fusidicum + Betamethasonum***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 g kremu zawiera 20 mg kwasu fusydynowego i 1 mg betametazonu (w postaci betametazonu walerianianu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: makroglu eter cetostearylowy 22, sodu diwodorofosforan dwuwodny, parafina ciekła, wazelina biała, all-rac- α - tokoferol, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Lek zawiera także alkohol cetostearylowy i chlorokrezol. Patrz ulotka dla pacjenta.

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

5 g kremu kod EAN: 5909991306724

15 g kremu kod EAN: 5909991306755

30 g kremu kod EAN: 5909991306731

60 g kremu kod EAN: 5909991306748

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę.

Tylko do użytku zewnętrznego.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Stosować według zaleceń lekarza.

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:

Skrót EXP oznacza termin ważności.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.

Data otwarcia:.....

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

(logo) POLPHARMA

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23604

13. NUMER SERII

Lot:

Skrót Lot oznacza numer serii.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

dermisil, krem

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**TUBA ALUMINIOWA 15 g – 30 g – 60 g****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dermisil, (20 mg + 1 mg)/g, krem

Acidum fusidicum + Betamethasonum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g kremu zawiera 20 mg kwasu fusydynowego i 1 mg betametazonu (w postaci betametazonu walerianianu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: makroglu eter cetostearylowy 22, sodu diwodorofosforan dwuwodny, parafina ciekła, wazelina biała, all-rac- α -tokoferol, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Lek zawiera także alkohol cetostearylowy i chlorokrezol. Patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

krem

15 g kremu

30 g kremu

60 g kremu

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę.

Tylko do użytku zewnętrznego.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Stosować według zaleceń lekarza.

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 tuby: 6 miesięcy.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

(logo) POLPHARMA

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23604

13. NUMER SERII

Lot

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

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

TUBA ALUMINIOWA 5 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Dermisil, (20 mg + 1 mg)/g, krem

Acidum fusidicum + Betamethasonum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie na skórę.

Tylko do użytku zewnętrznego.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Stosować według zaleceń lekarza.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.

4. NUMER SERII

Lot

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

5 g

6. INNE

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.