

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Duac, (10 mg + 50 mg)/g, żel
(*Clindamycinum + Benzoylis peroxidum*)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Substancje czynne:

- klindamycyna (10 mg/g) w postaci klindamycyny fosforanu,
- benzoilu nadtlenuk (50 mg/g) w postaci benzoilu nadtlenuku z wodą.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

karbomer (50 000 mPa.s), dimetykon ($100 \text{ mm}^2 \cdot \text{s}^{-1}$), disodu laurylosulfobursztynian, disodu edetynian, glicerol, krzemionka koloidalna uwodniona, poloksamer 182, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

żel

5 g	Kod kreskowy EAN UCC: 5909990900787
6 g	Kod kreskowy EAN UCC: 5909990016655
15 g	Kod kreskowy EAN UCC: 5909990426096
25g	Kod kreskowy EAN UCC: 5909990016662
30 g	Kod kreskowy EAN UCC: 5909990016679
50 g	Kod kreskowy EAN UCC: 5909990426133
55 g	Kod kreskowy EAN UCC: 5909990426133
60 g	Kod kreskowy EAN UCC: 5909990426140
70 g	Kod kreskowy EAN UCC: 5909990426157

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie na skórę.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce w temperaturze 2°C - 8°C. Nie zamrażać.
Po pierwszym otwarciu pojemnika, przechowywać w temperaturze do 25°C.
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 2 miesiące

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

Stiefel Laboratories Legacy (Ireland) Ltd
Unit 2, Building 2500, Avenue 2000,
Cork Airport Business Park, Cork,
Irlandia

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPISZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 11213

13. NUMER SERII

Lot

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

duac, (10 mg + 50 mg)/g

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 OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

TUBA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Duac, (10 mg + 50 mg)/g, żel
(*Clindamycinum + Benzoylis peroxidum*)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Substancje czynne:

- klindamycyna (10 mg/g) w postaci klindamycyny fosforanu,
- benzoilu nadtlenuk (50 mg/g) w postaci benzoilu nadtlenuku z wodą.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

karbomer (50 000 mPa.s), dimetykon (100 mm².s⁻¹), disodu laurylosulfobursztynian, disodu edetynian, glicerol, krzemionka koloidalna uwodniona, poloksamer 182, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

żel
15 g
25 g
30 g
50 g
55 g
60 g
70 g

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie na skórę.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce w temperaturze 2°C - 8°C. Nie zamrażać.
Po pierwszym otwarciu pojemnika, przechowywać w temperaturze do 25°C.
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 2 miesiące

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

Stiefel Laboratories Legacy (Ireland) Ltd

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPISZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 11213

13. NUMER SERII

Lot

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

TUBA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Duac, (10 mg + 50 mg)/g, żel
(*Clindamycinum + Benzoylis peroxidum*)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

żel

5 g

6 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce w temperaturze 2°C - 8°C. Nie zamrażać.
Po pierwszym otwarciu pojemnika, przechowywać w temperaturze do 25°C.
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 2 miesiące

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

11. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Stiefel Laboratories Legacy (Ireland) Ltd

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPISZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 11213

13. NUMER SERII

Lot

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp.- Lek wydawany na receptę.