

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### TEKTUROWE PUDEŁKO

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Duac, 10 mg/g + 30 mg/g, żel  
*Clindamycinum + Benzoylis peroxidum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

##### Substancje czynne

1 g żelu zawiera:

10 mg klindamycyny, w postaci klindamycyny fosforanu,  
30 mg benzoilu nadtlenu, w postaci benzoilu nadtlenu z wodą.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

**Substancje pomocnicze:** glicerol, karbomer 980, dimetykon, krzemionka koloidalna uwodniona, poloksamer 182, sodu wodorotlenek, disodu edetynian, disodu laurylosulfobursztynian, woda oczyszczona.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30g	Kod EAN: 5909991093839
60g	Kod EAN: 5909991135126
żel	

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

**Tylko do użytku zewnętrznego**

**Podanie na skórę**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

#### 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

**Uwaga:** Lek może odbarwiać włosy, kolorowe tkaniny, meble i dywany/wykładziny.

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

## 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

### **Przechowywanie:**

**Farmaceuta:** Przechowywać w lodówce w temperaturze 2°C - 8°C. Nie zamrażać.

**Pacjent:** Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Wyrzucić po 2 miesiącach.

## 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

<logo Stiefel>

## 12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21569

## 13. NUMER SERII

Lot

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. - Lek wydawany na receptę.

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA

**Sposób stosowania:** stosować raz dziennie - patrz załączona ulotka.

## 16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

DUAC 10 mg/g + 30 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 BEZPOŚREDNICH

TUBA

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Duac 10 mg/g + 30 mg/g, żel  
*Clindamycinum + Benzoylis peroxidum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

**Substancje czynne:**

1 g żelu zawiera  
10 mg klindamycyny, w postaci klindamycyny fosforanu,  
30 mg benzoilu nadtlenu, w postaci benzoilu nadtlenu z wodą.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

**Substancje pomocnicze:** glicerol, karbomer 980, dimetykon, krzemionka koloidalna uwodniona, poloksamer 182, sodu wodorotlenek, disodu edetynian, disodu laurylosulfobursztynian, woda oczyszczona.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30g  
60g  
żel

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

**Podanie na skórę.**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

### 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

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA****Przechowywanie:**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Wyrzucić po 2 miesiącach.

**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

<logo Stiefel>

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

Pozwolenie nr 21569

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp. - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**