

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Duocutan, 10 mg/g + 50 mg/g, żel

Clindamycinum + Benzoylis peroxidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g żelu zawiera 10 mg (1% w/w) klindamycyny w postaci klindamycyny fosforanu i 50 mg (5% w/w) benzoilu nadtlenu w postaci benzoilu nadtlenu z wodą.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: karbomer, dimetykon 100, disodu laurylosulfobursztynian, disodu edetynian, glicerol 85% (E 422), krzemionka koloidalna uwodniona, poloksamer 182, woda oczyszczona, sodu wodorotlenek (E 524) (do ustalenia pH).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

żel

30 g

kod

60 g

kod

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 OSTRZEŻENIE SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Uwaga: Może odbarwiać włosy i kolorowe lub farbowane materiały, meble oraz wykładziny.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

EXP = Termin ważności

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać.
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 2 miesiące. Po pierwszym otwarciu tuby, 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**

Podmiot odpowiedzialny:
SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki
{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot
Lot = nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

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

Duocutan 10 mg/g + 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 BEZPOŚREDNICH

Tuba

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Duocutan, 10 mg/g + 50 mg/g, żel

Clindamycinum + Benzoylis peroxidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g żelu zawiera 10 mg (1% w/w) klindamycyny w postaci klindamycyny fosforanu i 50 mg (5% w/w) benzoilu nadtlenu w postaci benzoilu nadtlenu z wodą.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: karbomer, dimetykon 100, disodu laurylosulfobursztynian, disodu edetynian, glicerol 85 % (E 422), krzemionka koloidalna uwodniona, poloksamer 182, woda oczyszczona, sodu wodorotlenek (E 524) (do ustalenia pH).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

żel
30 g
60 g

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 OSTRZEŻENIE SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 2 miesiące. Po pierwszym otwarciu tuby, 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

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

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