

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
ETYKIETA NA TUBĘ**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Duosone, (50 mikrogramów + 0,5 mg)/g, żel
Calcipotriolum + Betamethasonum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jeden g żelu zawiera 50 mikrogramów kalcypotriolu (w postaci kalcypotriolu jednowodnego) i 0,5 mg betametazonu (w postaci betametazonu dipropionianu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również: parafinę ciekłą, polioksypropylen eter stearylowy, olej rycynowy uwodorniony, butylohydroksytoluen (E 321).
Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel
30 g
60 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę
Wstrząsnąć tubą przed użyciem.
Unikać kontaktu z twarzą i oczami.
Umyć ręce po użyciu.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do stosowania wyłącznie na skórę

**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
Data otwarcia: _____

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia
(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

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Duosone, (50 mikrogramów + 0,5 mg)/g, żel
Calcipotriolum + Betamethasolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jeden g żelu zawiera 50 mikrogramów kalcypotriolu (w postaci kalcypotriolu jednowodnego) i 0,5 mg betametazonu (w postaci betametazonu dipropionianu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również: parafinę ciekłą, polioksypopylenu eter stearylowy, olej rycynowy uwodorniony, butylohydroksytoluen (E 321).
Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel
30 g kod: 3830070472080
60 g kod: 3830070472097

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę
Wstrząsnąć tubą przed użyciem.
Unikać kontaktu z twarzą i oczami.
Umyć ręce po użyciu.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do stosowania wyłącznie na skórę

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
EXP = Termin ważności
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy

Data otwarcia: _____

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia
(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

Duosone (50 mikrogramów + 0,5 mg)/g

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN