

INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Edelan, 1 mg/g, krem

Mometasoni furoas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy g kremu zawiera 1 mg mometazonu furoinianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glikol heksylenowy, woda oczyszczona, воск biały, uwodorniona lecytyna sojowa, tytanu dwutlenek (E 171), glinu oktenylobursztynian skrobi, kwas fosforowy rozcieńczony, wazelina biała zawierająca all-rac- α -tokoferol.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

krem

15 g Kod EAN: 5909991023683

30 g Kod EAN: 5909991023690

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę.

Tylko do użytku zewnętrznego.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 12 tygodni.

Data otwarcia:

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Skrót EXP oznacza termin ważności.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 20899

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**

edelan krem

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**TUBA ALUMINIOWA****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Edelan, 1 mg/g, krem

Mometasoni furoas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy g kremu zawiera 1 mg mometazonu furoinianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glikol heksylenowy, woda oczyszczona, воск biały, uwodorniona lecytyna sojowa, tytanu dwutlenek (E 171), glinu oktenylobursztynian skrobi, kwas fosforowy rozcieńczony, wazelina biała zawierająca all-rac- α -tokoferol.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

15 g

30 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę.

Tylko do użytku zewnętrznego.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 12 tygodni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA