

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

emoliumLEK, (20 mg + 200 mg)/g, krem
mocznik + glicerol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g kremu zawiera 20 mg mocznika i 200 mg glicerolu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Glikol 1,3-butylenowy, olej rzepakowy uwodorniony, deksopantenol, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, alkohol cetostearylowy, dimetykon, parafina stała, glicerolu monostearnian, makroglu stearynian, triacetyna, karbomer 50 000 mPas, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krem 100 g kod: 5907734714270

Krem 500 g kod: 5907734714263

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**

Termin ważności (EXP):

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Po otwarciu krem należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Karo Healthcare AB { +logo podmiotu odpowiedzialnego}
Box 16184
103 24 Stockholm
Szwecja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 27910

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek wskazany w leczeniu suchości skóry u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w każdym wieku.

Krem należy stosować co najmniej dwa razy na dobę, najlepiej po kontakcie z wodą. Należy nałożyć taką ilość, jaką skóra może wchłonąć bez uczucia lepkości.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

emoliumLEK

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**TUBA****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

EmoliumLEK, (20 mg + 200 mg)/g, krem
mocznik + glicerol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g kremu zawiera 20 mg mocznika i 200 mg glicerolu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Glikol 1,3-butylenowy, olej rzepakowy uwodorniony, deksopantenol, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, alkohol cetostearylowy, dimetykon, parafina stała, glicerolu monostearynian, makroglu stearynian, triacetyna, karbomer 50 000 mPas, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krem 100 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 należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Po otwarciu krem należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

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

Podmiot odpowiedzialny:

Karo Healthcare AB {+logo podmiotu odpowiedzialnego}
Box 16184103 24 Stockholm
Szwecja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 27910

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez przepisu lekarza

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek wskazany w leczeniu suchości skóry u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w każdym wieku.
Krem należy stosować co najmniej dwa razy na dobę, najlepiej po kontakcie z wodą. Należy nałożyć taką ilość, jaką skóra może wchłonąć bez uczucia lepkości.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**ETYKIETA POJEMNIKA Z POMPĄ****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

emoliumLEK, (20 mg + 200 mg)/g, krem
mocznik + glicerol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g kremu zawiera 20 mg mocznika i 200 mg glicerolu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Glikol 1,3-butylenowy, olej rzepakowy uwodorniony, deksopantenol, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, alkohol cetostearylowy, dimetykon, parafina stała, glicerolu monostearynian, makroglu stearynian, triacetyna, karbomer 50 000 mPas, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krem 500 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 należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Po otwarciu krem należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

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

Podmiot odpowiedzialny:
Karo Healthcare AB {+logo podmiotu odpowiedzialnego}
Box 16184
103 24 Stockholm
Szwecja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 27910

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez przepisu lekarza

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek wskazany w leczeniu suchości skóry u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w każdym wieku.
Krem należy stosować co najmniej dwa razy na dobę, najlepiej po kontakcie z wodą. Należy nałożyć taką ilość, jaką skóra może wchłonąć bez uczucia lepkości.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

emoliumLEK

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy