

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Teksture pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Enstilar, (50 mikrogramów + 0,5 mg)/g, piana na skórę
Calcipotriolum + Betamethasonum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

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

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Inne składniki:

wazelina biała, polioksypropylenu eter stearynowy, parafina ciekła, *all-rac- α* -Tokoferol, butan, dimetylowy eter, butylohydroksytoluen.

Dalsze informacje - patrz ulotka dla pacjenta

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Piana na skórę

60 g

Zawartość netto: 146,4g/268ml

Kod EAN: 5909991283899

2 x 60g

Zawartość netto 1 pojemnika: 146,4g/268ml

Kod EAN: 590999128383605

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Wstrząsać pojemnikiem przez kilka sekund przed użyciem.

Trzymać pojemnik (nie w pozycji poziomej) przynajmniej 3 cm od skóry i wyciskać pianę.

Nie stosować bezpośrednio na twarz i oczy.

Po użyciu umyć ręce.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie na skórę.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Uwaga:

Skrajnie łatwopalny aerozol.
Pojemnik pod ciśnieniem: ogrzanie grozi wybuchem.
Chronić przed światłem słonecznym.
Nie wystawiać na działanie temperatury powyżej 50°C.
Nie przekłuwać ani nie spalać nawet po zużyciu.
Nie wyciskać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.
Przechowywać z dala od iskier, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu.
Nie palić papierosów w pobliżu.

Wymagania "Blue Box"

NIEBEZPIECZEŃSTWO

"Odwrócony epsilon"

"Piktogram oznakowania substancji skrajnie łatwopalnych"

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Wyrzucić po 6 miesiącach od pierwszego otwarcia.

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dania

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Enstilar

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}