

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Epiduo Forte, 0,3% + 2,5%, żel  
*Adapalenum + Benzoylis peroxidum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jeden gram żelu zawiera 3 mg (0,3% w/w) adapalenu i benzoilu nadtlenuk uwodniony, w ilości odpowiadającej 25 mg (2,5% w/w) benzoilu nadtlenuku bezwodnego.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: disodu edetynian, sodu dokuzynian, glicerol, poloksamer 124, glikol propylenowy (E1520), simulgel 600 PHA (kopolimer akryloamidu i sodu akryloilodimetylotaurynianu, dyspersja 40% w izoheksadekanie, polisorbitat 80 (E433), oleinian sorbitanu) i woda oczyszczona. Dokładniejsze informacje podano w ulotce.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel  
15 g  
30 g

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie 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: 3 miesiące  
EXP = termin ważności

Data otwarcia opakowania: \_\_\_\_\_

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

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**

Galderma Polska Sp. z o.o.  
ul. Puławska 145  
02-715 Warszawa  
Polska

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 23639

**13. NUMER SERII**

LOT  
LOT = numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

QR  
kod

Dodatkowe informacje dla pacjenta – zeskanuj QR kod

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

epiduo forte

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC 05909991308926

PC 05909991444075

SN

NN

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

**POJEMNIK WIELODAWKOWY Z POMPKĄ 15 g, 30 g**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Epiduo Forte, 0,3% + 2,5%, żel  
*Adapalenum + Benzoylis peroxidum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jeden gram żelu zawiera 3 mg (0,3% w/w) adapalenu i benzoilu nadtlenuk uwodniony, w ilości odpowiadającej 25 mg (2,5% w/w) benzoilu nadtlenuk bezwodnego.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: glikol propylenowy (E1520) i polisorbata 80 (E433).  
Dokładniejsze informacje podano w ulotce.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel  
15 g  
30 g

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie 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: 3 miesiące

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

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**

Galderma Polska Sp. z o.o.  
ul. Puławska 145  
02-715 Warszawa  
Polska

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 23639

**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**