

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKSTUROWE (zawierające tubę 10 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Duraphat
50 mg/ml, zawiesina do stosowania na zęby
Natrii fluoridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiesiny zawiera 50 mg fluorku sodu, co odpowiada 22,6 mg jonów fluoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Pełny wykaz substancji pomocniczych znajduje się w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do fluoryzacji w celu zapobiegania próchnicy zębów i leczenia nadwrażliwości zębów

10 ml zawiesiny do stosowania na zęby Kod: 5909990723010

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Stosowanie na zęby. 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 niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Zawiera 33,8% objętościowych alkoholu.

Lek zawiera substancję aromatyzującą – esencję malinową, z alergenami: geraniolem, cytronellolem, cytralem, benzoesanem benzylu, linalolem i alkoholem benzylovym.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dołączonej do opakowania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Zużyć w ciągu 3 miesięcy od otwarcia.

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

Nie dotyczy

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CP GABA GmbH, Beim Strohhause 17, 20097 Hamburg, Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr: 7230

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Zawiesina Duraphat 50 mg/ml nakładana jest przez stomatologa. Przed nałożeniem leku płytka nazębna powinna być usunięta, a zęby osuszone. Stomatolog nakłada cienką warstwę na najbardziej podatne obszary uzębienia, używając pędzelka, zgłębnika lub wacika.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Duraphat 50 mg/ml, zawiesina do stosowania na zęby

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Kod matrycowy 2D z unikalnym identyfikatorem.

16. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

TUBA ALUMINIOWA 10 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Duraphat
50 mg/ml, zawiesina do stosowania na zęby
Natrii fluoridum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Do stosowania na zęby

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

10 ml zawiesiny do stosowania na zęby.

1 ml zawiesiny zawiera 50 mg fluorku sodu, co odpowiada 22,6 mg jonów fluoru.

6. INNE

Zużyć w czasie 3 miesięcy od otwarcia.

Lek wydawany na receptę.

Produkty do profesjonalnej higieny jamy ustnej
CP GABA GmbH, Beim Strohause 17, 20097 Hamburg, Niemcy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKTUROWE (zawierające tubę 30 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Duraphat
50 mg/ml, zawiesina do stosowania na zęby
Natrii fluoridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiesiny do stosowania na zęby zawiera 50 mg fluorku sodu, co odpowiada 22,6 mg jonów fluoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Pełen wykaz substancji pomocniczych znajduje się w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do fluoryzacji w celu zapobiegania próchnicy zębów i leczenia nadwrażliwości zębów

30 ml zawiesiny do stosowania na zęby Kod: 5909990723027

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Stosowanie na zęby.
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 niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Zawiera 33,8% objętościowych alkoholu.

Lek zawiera substancję aromatyzującą – esencję malinową, z alergenami: geraniolem, cytronellolem, cytralem, benzoesanem benzylu, linalolem i alkoholem benzylovym.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dołączonej do opakowania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Zużyć w czasie 3 miesięcy od otwarcia.

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

Nie dotyczy

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CP GABA GmbH, Beim Strohhause 17, 20097 Hamburg, Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr: 7230

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Zawiesina Duraphat 50 mg/ml nakładana jest przez stomatologa. Przed nałożeniem leku płytka nazębna powinna być usunięta, a zęby osuszone. Stomatolog nakłada cienką warstwę na najbardziej podatne obszary uzębienia, używając pędzelka, zgłębnika lub wacika.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Duraphat 50 mg/ml, zawiesina do stosowania na zęby

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Kod matrycowy 2D z unikalnym identyfikatorem.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
TUBA ALUMINIOWA 30 ml**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Duraphat
50 mg/ml, zawiesina do stosowania na zęby
Natrii fluoridum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Do stosowania na zęby

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

30 ml zawiesiny do stosowania na zęby.

1 ml zawiesiny zawiera 50 mg fluorku sodu, co odpowiada 22,6 mg jonów fluoru.

6. INNE

Zużyć w czasie 3 miesięcy od otwarcia.

Lek wydawany na receptę.

Produkty do profesjonalnej higieny jamy ustnej
CP GABA GmbH, Beim Strohause 17, 20097 Hamburg, Niemcy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKTUROWE (zawierające 5 ampulek do karpuli)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Duraphat
50 mg/ml, zawiesina do stosowania na zęby
Natrii fluoridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiesiny do stosowania na zęby zawiera 50 mg fluorku sodu, co odpowiada 22,6 mg jonów fluoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Pełen wykaz substancji pomocniczych znajduje się w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do fluoryzacji w celu zapobiegania próchnicy zębów i leczenia nadwrażliwości zębów

5 ampulek po 1,6 ml do karpul, zawierających zawiesinę do stosowania na zęby

Kod: 5909990723034

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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 niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Zawiera 33,8% objętościowych alkoholu

Nie do iniekcji!

Lek zawiera substancję aromatyzującą – esencję malinową, z alergenami: geraniolem, cytronellolem, cytralem, benzoesanem benzylu, linalolem i alkoholem benzylovym.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dołączonej do opakowania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C

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

Nie dotyczy

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CP GABA GmbH, Beim Strohhause 17, 20097 Hamburg, Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr: 7230

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Zawiesina Duraphat 50 mg/ml nakładana jest przez stomatologa. Przed nałożeniem leku płytką nazębna powinna być usunięta, a zęby osuszone. Stomatolog nakłada cienką warstwę na najbardziej podatne obszary uzębienia, używając pędzelka, zgłębnika lub wacika

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Duraphat 50 mg/ml, zawiesina do stosowania na zęby

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Kod matrycowy 2D z unikalnym identyfikatorem.

16. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
AMPUŁKA DO KARPULI**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Duraphat
50 mg/ml, zawiesina do stosowania na zęby
Natrii fluoridum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Do stosowania na zęby

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1,6 ml zawiesiny do stosowania na zęby

6. INNE

CP GABA GmbH