

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

EMLA PLASTER, 25 mg + 25 mg, plaster leczniczy

Lidocainum + Prilocainum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy plaster leczniczy zawiera 25 mg lidokainy i 25 mg prylokainy.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: makrogloglicerolu hydroksystearynian (więcej informacji – patrz ulotka), karboksypolimetylen (Carbopol 974P), sodu wodorotlenek do uzyskania pH od 8,7 do 9,7, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

plaster leczniczy

2 plastry lecznicze

kod: 5909990810413

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**

EXP

EXP = Termin ważności

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

Podmiot odpowiedzialny:

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, Irlandia

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8104

13. NUMER SERII

Lot
Lot = Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

emla plaster

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

FOLIA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

EMLA PLASTER, 25 mg + 25 mg, plaster leczniczy

Lidocainum + Prilocainum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Aspen

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE