

Oznakowanie opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko)

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA <OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH> <ORAZ> <OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH>

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fucidin, 20 mg/g, maść
Acidum fusidicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Jeden gram maści zawiera 20 mg sodu fusydynianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

lanolina, alkohol cetylowy, parafina ciekła, wazelina biała, all- rac- α - tokoferol,
butylohydroksytoluen (E321).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Maść.
Wielkości opakowań:
5 g
15 g

5. SPOSÓB I DROGA(I) 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:

Po pierwszym otwarciu : 3 miesiące

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie stosować po terminie ważności podanym na opakowaniu.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak specjalnych warunków dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dania

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

7079

13. NUMER SERII

Numer serii (lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp- Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Fucidin maść 20 mg/g

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Tuba aluminiowa 5 g, 15 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

1 g maści zawiera:

- substancję czynną: 20 mg sodu fusydynianu,
- substancje pomocnicze: lanolina, alkohol cetylowy, parafina ciekła, wazelina biała, all-*rac*- α -tokoferol, butylohydroksytoluen (E321).
- Podanie na skórę.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Exp:

Po pierwszym otwarciu : 3 miesiące

4. NUMER SERII

Lot:

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

5 g
15 g

6. INNE

