

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

(15g, 30 g i 60 g)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fucibet Lipid, (20 mg + 1 mg)/g, krem
kwas fusydynowy + betametazonu walerianian

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Substancje czynne:
kwas fusydynowy: 20 mg/g
betametazonu walerianian: 1 mg/g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
wazelina biała, parafina ciekła, alkohol cetostearylowy, steareth-21, potasu sorbinian (E202), hypromeloza, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), kwas cytrynowy jednowodny, propylu parahydroksybenzoesan (E 216), all-*rac*- α -tokoferol, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krem

15g	numer GTIN: 5909991222093
30 g	numer GTIN: 5909991222109
60 g	numer GTIN: 5909991222116

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie na skórę.
Tylko do zastosowania zewnętrznego.

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

Termin ważności (EXP):
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 3 miesiące.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dania
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22452

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Fucibet Lipid (20 mg + 1 mg)/g krem

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

TUBA

(15g, 30 g i 60 g)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fucibet Lipid, (20 mg + 1 mg)/g, krem
kwas fusydynowy + betametazonu walerianian

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Substancje czynne:
kwas fusydynowy: 20 mg/g
betametazonu walerianian: 1 mg/g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
wazelina biała, parafina ciekła, alkohol cetostearylowy, steareth-21, potasu sorbinian (E202), hypromeloza, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), kwas cytrynowy jednowodny, propylu parahydroksybenzoesan (E 216), all-*rac*- α -tokoferol, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krem

15g
30 g
60 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie na skórę.
Tylko do zastosowania zewnętrznego.

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

Termin ważności:
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 3 miesiące.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LEO Pharma A/S
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22452

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA