

	Alpicort F - PL 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Inner Label	Page 1 02/11/2017
---	--	---

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Alpicort® E (2 mg + 0,05 mg + 4 mg)/ml płyn na skórę
Prednisolonum + Estradiolum + Acidum salicylicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml płynu na skórę zawiera substancje czynne:
2 mg prednizolonu, 0,05 mg estradiolu benzoesanu i 4 mg kwasu salicylowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: alkohol izopropylowy, glikol propylenowy, arginina, woda oczyszczona.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Płyn na skórę
100 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do stosowania na skórę głowy.
Do stosowania u dorosłych.

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:

	Alpicort F - PL 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Inner Label	Page 2 02/11/2017
---	---	---

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56
33611 Bielefeld, NIEMCY

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/2802

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. – Lek wydawany na receptę.

	Alpicort F - PL 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Outer Label	Page 1 02/11/2017
---	--	---

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko kartonowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Alpicort® E (2 mg + 0,05 mg + 4 mg)/ml płyn na skórę
Prednisolonum + Estradiolum + Acidum salicylicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml płynu na skórę zawiera substancje czynne:
2 mg prednizolonu, 0,05 mg estradiolu benzoesu i 4 mg kwasu salicylowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: alkohol izopropylowy, glikol propylenowy, arginina, woda oczyszczona.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Płyn na skórę
100 ml
KOD EAN: 5909990280216

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do stosowania na skórę głowy.
Do stosowania u dorosłych.

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

	Alpicort F - PL 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Outer Label	Page 2 02/11/2017
---	--	---

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56
33611 Bielefeld, NIEMCY

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/2802

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

alpicort e

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

DR·AUGUST·WOLFF 	Alpicort F - PL 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Outer Label	Page 3 02/11/2017
---	--	--

PC:

SN: