

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### TEKTUROWE PUDEŁKO

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Betnovate N**

(1,22 mg + 5 mg)/g, maść

*Betamethasoni valeras + Neomycini sulfas*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

**Skład:**

1 gram maści zawiera:

substancje czynne: 1,22 mg betametazonu walerianianu zmikronizowanego i 5 mg neomycyny siarczanu

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

*substancje pomocnicze:* parafina ciekła, wazelina biała

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Maść

**15 g** numer GTIN: 5909990423514

**30 g** numer GTIN: 5909990423521

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

Stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

**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

Podczas stosowania tego leku nie wolno palić ani zbliżać się do otwartego ognia ze względu na ryzyko poważnych oparzeń. Materiał (odzież, pościel, garderoba, opatrunki itp.), który miał kontakt z tym lekiem, łatwiej się pali i stanowi poważne zagrożenie pożarowe. Więcej informacji - patrz ulotka.

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn. (EXP)

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.  
Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**Podmiot odpowiedzialny:**  
GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
D24 YK11  
Irlandia

<logo GSK>

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 4235

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**Rp - Lek wydawany na receptę.**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

betnovate N maść

**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**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Betnovate N**

(1,22 mg + 5 mg)/g, maść

*Betamethasoni valeras + Neomycini sulfas*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Maść

15 g

30 g

**5. SPOSÓB I DROGA**

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**

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

<logo GSK>

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 4235

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Nie dotyczy

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy