

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Pudełko tekturowe****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

GYNAZOL, 20 mg/g, krem dopochwowy
Butoconazoli nitras

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

5 g kremu zawiera jako substancję czynną 100 mg azotanu butokonazolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sorbitol ciekły, krystalizujący, parafina ciekła, glicerolu monoizostearynian, poliglicerolu-3-oleinian, воск mikrokrystaliczny, krzemionka koloidalna bezwodna, edetynian disodu, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, glikol propylenowy, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krem dopochwowy.
Aplikator zawiera 5 g kremu. ((Kod EAN)) 5909991166212

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dopochwowe
Całą zawartość aplikatora należy podać jednorazowo.
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**

Termin ważności (EXP):

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:
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Węgry

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 11662

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

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

GYNAZOL

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Aplikator 5 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

GYNAZOL, 20 mg/g, krem dopochwowy
Butoconazoli nitras

5 g kremu zawiera 100 mg azotanu butokonazolu oraz substancje pomocnicze.
Podanie dopochwowe

2. SPOSÓB PODAWANIA

Całą zawartość aplikatora należy podać jednorazowo.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

5 g

6. INNE

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Rp – Lek wydawany na receptę.

Podmiot odpowiedzialny:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Węgry

((logo podmiotu odpowiedzialnego))