

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Hydrokortyzon Allefin, 5 mg/g, krem**

*Hydrocortisoni acetas*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

##### **Skład**

1 g kremu zawiera:

*substancję czynną:* 5 mg hydrokortyzonu octanu,

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

*substancje pomocnicze:* makrogolu eter cetostearylowy, alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, parafina ciekła, wazelina biała, sorbitanu stearynian, glikol propylenowy (E 1520), metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), woda oczyszczona.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

krem

15 g

Kod: 5909991505974

#### 5. SPOSÓB I DROGA 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

**Termin ważności**

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: **6 miesięcy.**

## 9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

### Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

## 11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

### Podmiot odpowiedzialny

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

## 12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 27593

## 13. NUMER SERII

Numer serii

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA

### Działanie

Lek zawiera hydrokortyzon, który działa przeciwzapalnie, przeciwświądowo i obkurcza naczynia krwionośne.

### Wskazania do stosowania

- Atopowe zapalenie skóry, wyprysk alergiczny, pokrzywka
- Liszaj rumieniowaty
- Rumień wielopostaciowy
- Liszaj płaski o nasilonym świądzie
- Łojotokowe zapalenie skóry
- Różne postacie wyprysku, zwłaszcza wyprysk zliszajowaciasty
- Łuszczyca owłosionej skóry głowy, łuszczyca zadawniona
- Świerzbica
- Kontynuacja leczenia silnie działającymi glikokortykosteroidami
- Łagodzenie stanów po ukąszeniu owadów

Miejscowo w stanach zapalnych skóry:

- atopowe zapalenie skóry
- wyprysk alergiczny, pokrzywka

- łojotokowe zapalenie skóry

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A</b> |
|-------------------------------------------------|

hydrokortyzon allefin

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D</b> |
|--------------------------------------------------|

Nie dotyczy.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

Nie dotyczy.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**TUBA ALUMINIOWA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Hydrokortyzon Allefin, 5 mg/g, krem**

*Hydrocortisoni acetas*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

**krem**

15 g

**5. SPOSÓB I DROGA 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**

**Termin ważności**

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO****Podmiot odpowiedzialny**

PPF HASCO-LEK S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr 27593

**13. NUMER SERII**

Numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**