

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Infilea, 0,5 mg/g, krem

Clobetasoli propionas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 gram kremu zawiera 0,5 mg klobetazolu propionianu (co odpowiada 0,44 mg klobetazolu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Pozostałe składniki to: alkohol cetostearylowy, chlorokrezol, sodu cytrynian, glikol propylenowy (E 1520), glicerolu monostearynian samoemulgujący (Arlacel 165), воск biały (Substitute 6621), glicerolu monostearynian 40-55, kwas cytrynowy jednowodny, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krem

30 g

Kod: 5995327185668

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do podania na skórę.

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)

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 2 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

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapest
Węgry
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Infilea

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**

Infilea, 0,5 mg/g, krem

*Clobetasoli propionas***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 gram kremu zawiera 0,5 mg klobetazolu propionianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Pozostałe składniki to: alkohol cetostearylowy, chlorokrezol, sodu cytrynian, glikol propylenowy (E 1520), glicerolu monostearynian samoemulgujący (Arlacel 165), воск biały (Substitute 6621), glicerolu monostearynian 40-55, kwas cytrynowy jednowodny, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**Krem**

30 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do podania na skórę.

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**

EXP

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 2 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

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapest
Węgry
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Lot

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