

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

TUBA: 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Ivoxel, 1 mg/g, krem
Mometasoni furoas

Podanie na skórę

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Okres ważności produktu leczniczego po pierwszym otwarciu opakowania (tuby): 6 miesięcy

4. NUMER SERII

Numer serii:

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

10 g
15 g
20 g
25 g
30 g

6. INNE

Krem

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Almirall Hermal GmbH
Niemcy
(Logo podmiotu odpowiedzialnego)

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

TUBA: 35 g, 50 g, 60 g, 70 g, 90 g, 100 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ivoxel, 1 mg/g, krem
Mometasoni furoas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden gram kremu zawiera 1 mg mometazonu furoinianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: woda oczyszczona, wazelina biała (zawierająca butylohydroksytoluen E 321), parafina ciekła, 2-metylopentan-2,4-diol, alkohol cetostearylowy emulgujący (typ A), zawierający wodorofosforan disodowy/potasowy do ustalenia pH, makroglu eter cetostearylowy, alkohol cetylowy, glicerol, kwas cytrynowy, sodu cytrynian, guma ksantan.

Zawiera alkohol cetostearylowy emulgujący, alkohol cetylowy i butylohydroksytoluen. Więcej informacji w załączonej ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krem

35 g
50 g
60 g
70 g
90 g
100g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie 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

Tylko do stosowania zewnętrznego
Unikać kontaktu z powiekami lub oczami!

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Okres ważności produktu leczniczego po pierwszym otwarciu opakowania (tuby): 6 miesięcy

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**

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
21465 Reinbek
Niemcy
(Logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21345

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę – Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE: 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 35 g, 50 g, 60 g, 70 g, 90 g, 100 g****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ivoxel, 1 mg/g, krem
Mometasoni furoas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden gram kremu zawiera 1 mg mometazonu furoinianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: woda oczyszczona, wazelina biała zawierająca butylohydroksytoluen (E 321), parafina ciekła, 2-metylopentan-2,4-diol, alkohol cetostearylowy emulgujący (typ A), zawierający wodorofosforan disodowy/potasowy do ustalenia pH, makrogolu eter cetostearylowy, alkohol cetylowy, glicerol, kwas cytrynowy, sodu cytrynian, guma ksantan.

Zawiera alkohol cetostearylowy emulgujący, alkohol cetylowy i butylohydroksytoluen. Więcej informacji w załączonej ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krem

10 g	KOD EAN: 5909991076764
15 g	KOD EAN: 5909991076771
20 g	KOD EAN: 5909991076788
25 g	KOD EAN: 5909991076795
30 g	KOD EAN: 5909991076801
35 g	KOD EAN: 4042762032239
50 g	KOD EAN: 5909991076849
60 g	KOD EAN: 5909991076856
70 g	KOD EAN: 4042762032253
90 g	KOD EAN: 4042762032277
100 g	KOD EAN: 5909991076863

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie 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

Tylko do stosowania zewnętrznego
Unikać kontaktu z powiekami lub oczami!

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:
Okres ważności produktu leczniczego po pierwszym otwarciu opakowania (tuby): 6 miesięcy

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**

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
21465 Reinbek
Niemcy
(Logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21345

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę – Rp.

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

ivoxel krem

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}