

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Travocort
(10 mg + 1 mg)/g (1% + 0,1%), krem
Isoconazoli nitras + Diflucortoloni valeras

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 g kremu zawiera substancje czynne: 10 mg (1%) izokonazolu azotanu i 1 mg (0,1%) diflukortolonu walerianianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: wazelina biała, parafina ciekła, alkohol cetostearylowy, polisorbata 60, sorbitanu stearynian, disodu edetynian, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

krem

25 g kremu

5. SPOSÓB I DROGA(I) 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

Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
Termin ważności – EXP/Verwendbar bis

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Po pierwszym otwarciu przechowywać przez 3 miesiące w temperaturze poniżej 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 w Niemczech, kraju eksportu:

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dania

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Niemczech, kraju eksportu: 88.00.00

Numer pozwolenia na import równoległy: 276/24

13. NUMER SERII

Lot:
Numer serii – Lot/Ch.-B.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

travocort krem

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

19. INNE INFORMACJE

Wytwórca:

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering 21
20054 Segrate (Mediolan)
Włochy

Importer równoległy:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3

91-342 Łódź

Przepakowano w:
Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]

Zatwierdzono: 04.07.2024