

**Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel**  
clindamicină și tretinoină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel  
clindamicină și tretinoină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare gram conține clindamicină 10 mg (sub formă de fosfat de clindamicină) și tretinoină 0,25 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: butilhidroxitoluen (E 321), acid citric anhidru, edetat disodic, polisorbit 80, parahidroxibenzoat de metil (E 218), parahidroxibenzoat de propil (E 216), trometamol, carbomeri, glicerol, apă purificată  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Gel

30 g gel

60 g gel

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare cutanată.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 3 luni

Data deschiderii: .....

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25 ° C. A nu se congela.

A se păstra tubul bine închis.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Viartis Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irlanda

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

10896/2018/01 – ambalaj cu 1 tub a 30 g gel

10896/2018/02 – ambalaj cu 1 tub a 60 g gel

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Acnatac gel

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:

SN:

NN:

## Informații privind etichetarea

**Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel**  
clindamicină și tretinoină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****Tub de aluminiu****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel  
clindamicină și tretinoină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare gram conține clindamicină 10 mg (sub formă de fosfat de clindamicină) și tretinoină 0,25 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: butilhidroxitoluen (E 321), acid citric anhidru, edetat disodic, polisorbitat 80, parahidroxibenzoat de metil (E 218), parahidroxibenzoat de propil (E 216), trometamol, carbomeri, glicerol, apă purificată

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Gel

30 g gel

60 g gel

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare cutanată.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 3 luni

Data deschiderii.....

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25 ° C. A nu se congela.

A se păstra tubul bine închis.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Viatrix Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irlanda

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

10896/2018/01 – ambalaj cu 1 tub a 30 g gel

10896/2018/02 – ambalaj cu 1 tub a 60 g gel

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**