

**Terbinafină Rompharm 10,1 mg/ml spray cutanat, soluție**  
Clorhidrat de terbinafină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Terbinafină Rompharm 10,1 mg/ml spray cutanat, soluție  
Clorhidrat de terbinafină

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

Un mililitru soluție conține clorhidrat de terbinafină 10,1 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Propilenglicol (E 1520), macrogol 300, alcool etilic (96%), apă purificată.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Spray cutanat, soluție.  
Un flacon a 20 ml prevăzut cu pompă de pulverizare.

**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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA 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:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

**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**

S.C. Rompharm Company S.R.L.,  
Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni, cod 075100, jud. Ilfov, România.

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

12249/2019/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

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

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Terbinafină Rompharm este indicat pentru tratamentul tinea pedis, tinea cruris și pitiriazis versicolor.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

terbinafină rompharm

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

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

**Terbinafină Rompharm 10,1 mg/ml spray cutanat, soluție**  
Clorhidrat de terbinafină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**ETICHETĂ DE FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Terbinafină Rompharm 10,1 mg/ml spray cutanat, soluție  
Clorhidrat de terbinafină

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

Un mililitru soluție conține clorhidrat de terbinafină 10,1 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Propilenglicol (E 1520), macrogol 300, alcool etilic (96%), apă purificată.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Spray cutanat, soluție.  
20 ml

**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:  
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

**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**

S.C. Rompharm Company S.R.L.,  
Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni, cod 075100, jud. Ilfov, România.

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12249/2019/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

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

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Terbinafină Rompharm este indicat pentru tratamentul tinea pedis, tinea cruris și pitiriazis versicolor.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**