

etichetarea

Informații privind

Vitaros 2 mg/g cremă
Alprostadil

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

Vitaros 2 mg/g cremă
Alprostadil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare recipient unidoză conține alprostadil 200 micrograme în 100 mg cremă (2 mg/g).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Apă purificată, etanol anhidru, etil laurat, gumă guar modificată, clorhidrat de dodecil-2-N,N-dimetilaminopropionat, dihidrogenofosfat de potasiu, hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului, acid fosforic pentru ajustarea pH-ului

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Cremă
4 recipiente unidoză care conțin fiecare 100 mg cremă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Doar pentru 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 îndemâna și vederea copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

Plicurile sigilate pot fi păstrate de către pacient în afara frigiderului, la o temperatură sub 25 °C, timp de până la 3 zile înainte de utilizare.

La sfârșitul acestei perioade, dacă nu a fost utilizat, medicamentul trebuie eliminat.

Fiecare recipient este pentru o singură utilizare.

După deschidere, a se utiliza imediat; orice cantitate neutilizată trebuie eliminată.

A se păstra în plicul original pentru a fi protejat de lumină.

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

Recordati Ireland Limited
Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork
Irlanda

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12797/2019/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Vitaros 2 mg/g cremă

17. IDENTIFICATOR UNIC-COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC- DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {numar} [număr de rambursare națională sau alt număr național de identificare a medicamentului]

Vitaros 2 mg/g cremă
Alprostadil

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Plic pentru recipientul unidoză

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vitaros 2 mg/g cremă
Alprostadil

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 recipient pentru o singură utilizare conține 100 mg cremă.

6. ALTE INFORMAȚII

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

Plicurile sigilate pot fi păstrate de către pacient în afara frigiderului, la o temperatură sub 25 °C, timp de până la 3 zile înainte de utilizare.

La sfârșitul acestei perioade, dacă nu a fost utilizat, medicamentul trebuie eliminat.

Fiecare recipient este pentru o singură utilizare.

După deschidere, a se utiliza imediat; orice cantitate neutilizată trebuie eliminată.

A se păstra în plicul original pentru a fi protejat de lumină.

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12797/2019/01

Anexa

3

Informații privind

etichetarea

Vitaros 2 mg/g cremă
Alprostadi

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

Eticheta recipientului unidoză

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vitaros 2 mg/g cremă
Alprostadi

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

6. ALTE INFORMAȚII