

**Regen-Ag 10 mg/g cremă**  
Sulfadiazină de argint**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR****CUTIE; TUB****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Regen-Ag 10 mg/g cremă  
Sulfadiazină de argint**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (LOR) ACTIVE**

Un gram de cremă conține sulfadiazină de argint 10 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și macrogol 6-stearat, stearat de glicol, macrogol 32-stearat, alcool cetostearilic, parafină lichidă, macrogol cetostearilic 12, propilenglicol, p-hidroxibenzoat de metil (E218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E216), apă purificată (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Cremă

*[Pe cutie]*

Un tub a 50 g

Un tub a 100 g

Un tub a 150 g

*[Tub]*

50 g

100 g

150 g

**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: (LL/AAAA)

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

A se utiliza în cel mult 14 zile de la prima deschidere a tubului.

**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**

Fiterman Pharma S.R.L.  
Str. Moara de Foc nr. 35, 700520 Iași, România  
Tel.: 0232 252800

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

12990/2020/01 – {ambalajul cu un tub a 50 g}  
12990/2020/02 – {ambalajul cu un tub a 100 g}  
12990/2020/03 – {ambalajul cu un tub a 150 g}

**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**

[Pe cutie]

Mod de administrare:

Crema se administrează după curățarea răni cu o soluție antiseptică, într-un strat de 2-4 mm. Timpul de contact după o aplicare este de 24 ore.

Indicat în profilaxia și tratamentul infecțiilor cutanate din:

- arsuri
- incizii
- tăieturi
- ulcere
- abraziuni
- răni minore

## **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

*[Pe cutie]*

{Regen-Ag 10 mg/g}

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

Nu este cazul.

## **17. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

Nu este cazul.