

**Clotrimazol Rompharm 10 mg/ml spray cutanat, soluție**  
Clotrimazol

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

Cutie/Eticheta de flacon

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Clotrimazol Rompharm 10 mg/ml spray cutanat, soluție  
Clotrimazol

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

Un ml soluție conține clotrimazol 10 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Alcool izopropilic, macrogol 300, propilenglicol (E 1520)

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Spray cutanat, soluție  
Un flacon a 20 ml și un dispozitiv de administrare  
20 ml {eticheta de flacon}

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

Administare cutanată  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

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

A se utiliza în maxim 28 de zile de la prima deschidere a flaconului

Data deschiderii:

**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

Sigla {S.C. Rompharm Company S.R.L.}

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

13263/2020/01

**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****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

<Doar pe cutie >

Clotrimazol Rompharm

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

<Nu este cazul.>

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

<Nu este cazul.>