

Ultracortenol 5 mg/g unguent oftalmic
pivalat de prednisolonă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE EXTERIOARĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ultracortenol 5 mg/g unguent oftalmic
pivalat de prednisolonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 g conține pivalat de prednisolonă 5 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

alcool cetostearilic; grăsime de lână; parafină, moale albă; parafină, lichidă și apă, purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Unguent oftalmic
5 g

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare oftalmică.
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 vederea și îndemâna copiilor.

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

Data exp.:

A se utiliza în termen de 4 săptămâni de la prima deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

AGEPHA Pharma s.r.o
Diaľničná cesta 5
Senec
903 01
Slovacia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13680/2021/01 – ambalaj cu 1 tub

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medical – PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Ultracortenol 5 mg/g

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<PC: {număr}
SN: { număr}
NN: { număr}>

Ultracortenol 5 mg/g unguent oftalmic
pivalat de prednisolonă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

TUB

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Ultracortenol 5 mg/g unguent oftalmic
pivalat de prednisolonă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Pentru administrare oftalmică.

3. DATA DE EXPIRARE

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 g

6. ALTE INFORMAȚII

Numele și adresa DAPP
<A se completa la nivel național>