

Soolantra 10 mg/g cremă
ivermectină

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

Soolantra 10 mg/g cremă
ivermectină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 g cremă conține ivermectină 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: glicerol, palmitat de izopropil, copolimer carbomer tip B, dimeticonă, edetat disodic, acid citric monohidrat, alcool cetilic, alcool stearic, eter cetostearil macrogol, stearat de sorbitan tip I, parahidroxibenzoat de metil (E 218), parahidroxibenzoat de propil (E 216), fenoxietanol, propilenglicol, alcool oleilic, hidroxid de sodiu, apă purificată. A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Cremă
2 g
15 g
30 g
45 g
60 g

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A nu se înghiți.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare cutanată.

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

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

După prima deschidere: a se utiliza în 6 luni.

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

GALDERMA INTERNATIONAL

Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4, 92927 LA DEFENSE CEDEX

92927

Franta

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13854/2021/01 – ambalaj cu un tub a 2 g

13854/2021/02 – ambalaj cu un tub a 15 g

13854/2021/03 – ambalaj cu un tub a 30 g

13854/2021/04 – ambalaj cu un tub a 45 g

13854/2021/05 – ambalaj cu un tub a 60 g

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

soolantra

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL (numai pe ambalajul secundar)

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC-DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE (numai pe ambalajul secundar)

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

Soolantra 10 mg/g cremă
ivermectină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

TUB de 15 g, 30 g, 45 g și 60 g

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Soolantra 10 mg/g cremă
ivermectină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 g cremă conține ivermectină 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți cu efect cunoscut: alcool cetilic, alcool stearic, parahidroxibenzoat de metil (E 218), parahidroxibenzoat de propil (E 216), propilenglicol. A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Cremă
15 g
30 g
45 g
60 g

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A nu se înghiți.
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

După prima deschidere: a se utiliza în 6 luni.

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

GALDERMA INTERNATIONAL
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4, 92927 LA DEFENSE CEDEX
92927
Franta

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13854/2021/02 – tub a 15 g
13854/2021/03 – tub a 30 g
13854/2021/04 – tub a 45 g
13854/2021/05 – tub a 60 g

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Soolantra 10 mg/g cremă
Ivermectină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

TUB de 2 g

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

Soolantra 10 mg/g cremă
ivermectină
Administrare cutanată.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A nu se înghiți.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima deschidere: a se utiliza în 6 luni.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2 g

6. ALTE INFORMAȚII