

ROMLA 25 mg/25 mg/g cremă
lidocaină + prilocaină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ROMLA 25 mg/25 mg/g cremă
Lidocaină + Prilocaină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare gram de cremă conține lidocaină 25 mg și prilocaină 25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Ulei de ricin polioxil hidrogenat, carbomer 974P, hidroxid de sodiu 10% (pentru ajustarea pH-ului), apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Cremă

1 tub a 30 g
1 tub a 5 g
1 tub a 5 g cu 2 comprese
1 tub a 5 g cu 3 comprese
5 tuburi a câte 5 g
5 tuburi a câte 5 g cu 12 comprese

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)

A se evita contactul cu ochii.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se păstra la frigider sau congela.
A se utiliza în decurs de 6 luni după deschidere.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MagnaPharm Marketing & Sales Romania S.R.L.
București Sectorul 1, Str. av. Popișteanu, Nr. 54A, Clădirea 2, din incinta Expo Business Park, etaj 7
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13998/2021/01 – ambalaj cu 1 tub a 30 g
13998/2021/02 – ambalaj 1 tub a 5 g
13998/2021/03 – ambalaj 1 tub a 5 g cu 2 comprime
13998/2021/04 – ambalaj 1 tub a 5 g cu 3 comprime
13998/2021/05 – ambalaj 5 tuburi a câte 5 g
13998/2021/06 – ambalaj 5 tuburi a câte 5 g cu 12 comprime

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Nu trebuie să fie utilizat la copii cu vârsta sub 2 ani fără recomandarea medicului.
ROMLA este indicat pentru:

- Anestezia locală a pielii necesară pentru inserția acului, de exemplu, catetere intravenoase sau prelevarea de sânge și proceduri chirurgicale superficiale, la adulți, copii și adolescenți

- Anestezia locală a mucoasei genitale, de exemplu, înainte de procedurile chirurgicale superficiale sau de efectuarea anesteziei prin infiltrații; la adulți și adolescenți ≥ 12 ani
- Anestezia locală a ulcerelor de la nivelul membrelor inferioare, în vederea facilitării curățării mecanice / debridării, doar la adulți.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

ROMLA

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

ROMLA 25 mg/25 mg/g cremă
lidocaină + prilocaină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**
TUB - 30 g**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

ROMLA 25 mg/25 mg/g cremă
Lidocaină + Prilocaină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare gram de cremă conține lidocaină 25 mg și prilocaină 25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Ulei de ricin polioxil hidrogenat, carbomer 974P, hidroxid de sodiu 10% (pentru ajustarea pH-ului), apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Cremă
30 g

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Adminstrare 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)

A se evita contactul cu ochii
Nu trebuie să fie utilizat la copii cu vârsta sub 2 ani fără recomandarea medicului.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se păstra la frigider sau congela.
A se utiliza în decurs de 6 luni după deschidere.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MagnaPharm Marketing & Sales Romania S.R.L.
București Sectorul 1, Str. av. Popișteanu, Nr. 54A, Clădirea 2, din incinta Expo Business Park, etaj 7
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13998/2021/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

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

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

ROMLA 25 mg/25 mg/g cremă
lidocaină + prilocaină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

TUB - 5 g

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

ROMLA 25 mg/25 mg/g cremă
Lidocaină + Prilocaină

Administrare cutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 g

6. ALTE INFORMAȚII