

Ultraproct unguent rectal
Pivalat de fluocortolonă/caproat de fluocortolonă/clorhidrat de cincocaină

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

Ultraproct unguent rectal
Pivalat de fluocortolonă/caproat de fluocortolonă/clorhidrat de cincocaină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un gram unguent rectal conține pivalat de fluocortolonă 0,918 mg, caproat de fluocortolonă 0,945 mg și clorhidrat de cincocaină 5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: otildodecanol, ulei de ricin, ulei de ricin hidrogenat, monoricinoleat de macrogol 400, ulei de citrice și trandafiri

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Unguent rectal
Un tub a 15 g unguent rectal și o canulă
Un tub a 30 g unguent rectal și o canulă

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare rectală.

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

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

KARO PHARMA AB, Stockholm, Suedia

{Sigla KARO PHARMA AB}

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

1411/2009/01

1411/2009/-02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală: PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

{ultraproct unguent rectal}

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

Ultraproct unguent rectal

Pivalat de fluocortolonă/caproat de fluocortolonă/clorhidrat de cincocaină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

TUB DIN ALUMINIU

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

Ultraproct unguent rectal
Pivalat de fluocortolonă/caproat de fluocortolonă/clorhidrat de cincocaină
Administrare rectală

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

15 g unguent rectal
30 g unguent rectal

6. ALTE INFORMAȚII

{Sigla KARO PHARMA AB}