

Enstilum 50 micrograme/0,5 mg/g spumă cutanată
calcipotriol/betametazonă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR****Enstilum spumă cutanată 60 g****Textul care trebuie să apară pe ambalajul secundar (cutie) și pe ambalajul primar (recipient) este identic, exceptând textul care este indicat să apară numai pe cutie, respectiv pe recipient.****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Enstilum 50 micrograme/0,5 mg/g spumă cutanată
calcipotriol/betametazonă**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Un gram conține calcipotriol 50 micrograme (sub formă de monohidrat) și betametazonă 0,5 mg (sub formă de dipropionat).

3. LISTA EXCIPIENȚILORExcipienți:
Parafină lichidă
Eter stearilic de polioxipropilena
Alfa-tocoferol racemic total
Parafină albă moale
Butilhidroxitoluen (E 321)
Butan
Dimetil eter

A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Spumă cutanată

Textul pentru recipient:

60 g

Conținutul net: 146,4 g/268 ml

Textul pentru cutie:

60 g

Conținutul net: 146,4 g/268 ml

Valabil pentru cutiile care conțin două recipiente

2x60 g

Conținutul net pe recipient: 146,4 g/268 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Agitați recipientul câteva secunde înainte de utilizare. Țineți recipientul (nu orizontal) la cel puțin 3 cm de piele și pulverizați. Nu aplicați direct pe față sau ochi. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Utilizare 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)

Atenție:

Aerosol extrem de inflamabil. Recipient sub presiune: poate exploda dacă este încălzit.

A se proteja de lumina soarelui. Nu expuneți la temperaturi mai mari de 50°C.

A nu se găuri sau arde, chiar și după utilizare. Nu pulverizați pe o flacără deschisă sau alte surse inflamabile.

Păstrați departe de scânteii, flăcări deschise și alte surse inflamabile. Nu fumați.

Cerințe pentru Chenarul albastru:

Pericol

“Epsilon inversat”

“Pictograma flacără”

8. DATA DE EXPIRARE

Aruncați după 6 luni de la prima deschidere.

Textul pentru recipient: Lot/EXP – vezi partea inferioară a recipientul.

Textul pentru cutie: Lot/EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

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

LEO Pharma A/S
Industriparken 55, DK-2750 Ballerup
Danemarca

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14258/2022/01- ambalaj cu un recipient de 60 g
14258/2022/02- ambalaj cu doua recipiente de 60 g

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Textul pentru recipient: Lot/EXP – vezi partea inferioară a recipientului.

Textul pentru cutie: Lot/EXP

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Enstilum

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cutie:
cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Cutie:
PC: {număr}
SN: {număr}
NN: {număr}