

Infilea 0,5 mg/g cremă
Propionat de clobetazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Infilea 0,5 mg/g cremă

propionat de clobetazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un gram cremă conține propionat de clobetazol 0,5 mg (echivalent cu clobetazol 0,44 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Celelalte componente sunt alcool cetostearilic, clorocrezol, citrat de sodiu, propilenglicol, glicerol monostearat autoemulsifiant (Arlacel 165), ceară albă de albine, glicerol monostearat, acid citric monohidrat și apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Cremă

30 g

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare cutanată
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

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

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapesta, Ungaria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14781/2022/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Infilea cremă

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}

Infilea 0,5 mg/g cremă
Propionat de clobetazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Tub de aluminiu

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Infilea 0,5 mg/g cremă
propionat de clobetazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un gram cremă conține propionat de clobetazol 0,5 mg (echivalent la clobetazol 0,44 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Celelalte componente sunt alcool cetostearilic, clorocrezol, citrat de sodiu, propilenglicol, glicerol monostearat autoemulsifiant (Arlacel 165), ceară albă de albine, glicerol monostearat, acid citric monohidrat și apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Cremă

30 g.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare cutanată
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

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

Egis Pharmaceuticals PLC

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14781/2022/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE