

Cexidal 3 mg/0,25 mg/ml picături auriculare, soluție în recipient unidoză
Ciprofloxacină/Fluocinolon acetonid**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Cexidal 3 mg/0,25 mg/ml picături auriculare, soluție în recipient unidoză
Ciprofloxacină/Fluocinolon acetonid

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

1 ml de soluție conține ciprofloxacină 3 mg (sub formă de clorhidrat de ciprofloxacină) și fluocinolon acetonid 0,25 mg.
Fiecare recipient unidoză (0,25 ml) eliberează ciprofloxacină 0,75 mg și fluocinolon acetonid 0,0625 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Polisorbat 80, glicerină, povidonă, apă purificată

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături auriculare, soluție în recipient unidoză
15x0,25 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare auriculară
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A se nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

După prima deschidere a pungii protectoare, a se utiliza pe o perioadă de 7 zile.

După prima deschidere a recipientului unidoză: a se utiliza imediat și aruncați recipientul imediat după utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP.:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra punga protectoare în ambalajul original pentru a fi protejată de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU 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

Laboratorios SALVAT, S.A.

C/ Gall, 30-36. 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14854/2023/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

cexidal

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare ational sau alt număr ational de identificare a medicamentului]

Cexidal 3 mg/0,25 mg/ml picături auriculare, soluție în recipient unidoză
Ciprofloxacină/Fluocinolon acetonid

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

RECIPIENT UNIDOZĂ

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

Cexidal 3 mg/0,25 mg/ml picături auriculare, soluție în recipient unidoză
Ciprofloxacină/Fluocinolon acetonid

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare auriculară

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,25 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Cexidal 3 mg/0,25 mg/ml picături auriculare, soluție în recipient unidoză
Ciprofloxacină/Fluocinolon acetonid

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**PUNGĂ PROTECTOARE DIN ALUMINIU****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Cexidal 3 mg/0,25 mg/ml picături auriculare, soluție în recipient unidoză
Ciprofloxacină/Fluocinolon acetonid

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

1 ml de soluție conține ciprofloxacină 3 mg (sub formă de clorhidrat) și fluocinolon acetonid 0,25 mg. Fiecare recipient unidoză (0,25 ml) eliberează ciprofloxacină 0,75 mg și fluocinolon acetonid 0,0625 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Polisorbat 80, glicerină, povidonă, apă purificată

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături auriculare, soluție în recipient unidoză
15x0,25 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare auriculară
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A se nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

După prima deschidere a pungii protectoare, a se utiliza pe o perioadă de 7 zile.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP.:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra punga protectoare în ambalajul original pentru a fi protejată de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU 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**

Laboratorios SALVAT, S.A.

C/ Gall, 30-36. 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14854/2023/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE