

NIZORAL 20 mg/g cremă

Ketoconazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

NIZORAL 20 mg/g cremă

Ketoconazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un gram de cremă conține ketoconazol 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Propilenglicol, alcool stearilic, alcool cetilic, monostearat de sorbitan, polisorbitat 60, miristat de izopropil, sulfat de sodiu anhidru (E 221), polisorbitat 80 și apă purificată pentru un gram cremă.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Cremă

15 g

30 g

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

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:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30, B-2340
Beerse, Belgia

{Sigla Janssen}

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

3804/2011/01-02

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

Nizoral 20 mg/g

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:

NIZORAL 20 mg/g cremă
Ketoconazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Tub

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

NIZORAL 20 mg/g cremă
Ketoconazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un gram de cremă conține ketoconazol 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Cremă
15 g
30 g

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA 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 se păstra la temperaturi sub 30°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**

Janssen Pharmaceutica NV, Beerse, Belgia

{Sigla Janssen}

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

3804/2011/01-02

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**