

Fenistil gel 1 mg/g gel
Maleat de dimetinden

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fenistil gel 1 mg/g gel
Maleat de dimetinden

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un gram de gel conține 1 mg maleat de dimetinden.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține clorură de benzalconiu soluție 50%, edetat disodic, carbomer, hidroxid de sodiu soluție 30%, propilenglicol, apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gel
30 g
50 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)

A nu se utiliza pe suprafețe extinse la copiii mici.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

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

HALEON ROMÂNIA S.R.L.
Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One (Zona 2), Etaj 6
Sectorul 5, București, România
{Sigla HALEON ROMÂNIA}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5979/2013/01- pentru cutia cu un tub din Al conținând 30 g gel
5979/2013/02- pentru cutia cu un tub din Al conținând 50 g gel

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru calmarea pruritului din erupții cutanate, urticarie, înțepături de insecte, arsuri solare și arsuri superficiale.

Administrare cutanată.

Doze:

Aplicații locale pe zona cutanată afectată, de 2-4 ori pe zi.

Nu utilizați Fenistil gel dacă sunteți alergic la dimetinden sau la oricare dintre celelalte componente ale gelului.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Fenistil Gel

Fenistil gel 1 mg/g gel
Maleat de dimetinden**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Tub din aluminiu

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRAREFenistil gel 1 mg/g gel
Maleat de dimetinden
Administrare cutanată.**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de administrare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂGel
30 g
50 g**6. ALTE INFORMAȚII**HALEON ROMÂNIA S.R.L.
{Sigla HALEON ROMÂNIA}

Pentru calmarea pruritului din erupții cutanate, urticarie, înțepături de insecte, arsuri solare și arsuri superficiale.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.