

Elidel 10 mg/g cremă
Pimecrolimus

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

TUBURI a 5 g, 15 g și 30 g

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

Elidel 10 mg/g cremă
Pimecrolimus

Uz cutanat

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP: {LL/AAAA}

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot: {număr}

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 g
15 g
30 g

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. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se congela.
A se folosi în 12 luni de la deschidere.

8. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanda

Elidel 10 mg/g cremă
Pimecrolimus**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****TUBURI a 60 g și 100 g****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Elidel 10 mg/g cremă
Pimecrolimus**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Un g cremă conține pimecrolimus 10 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Trigliceride cu lanț mediu, alcool oleic, propilenglicol (E 1520), alcool stearilic, alcool cetilic, mono- și digliceride, cetostearil sulfat de sodiu, alcool benzilic, acid citric anhidru, hidroxid de sodiu, apă purificată

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Cremă

Tub a 60 g
Tub a 100 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)

Numai pentru uz extern.

Evitați contactul cu ochii.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP: {LL/AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se congela.
A se folosi în 12 luni de la deschidere.

**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

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanda

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Tub a 60 g cremă:] 6063/2014/04
[Tub a 100 g cremă:] 6063/2014/05

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Folosiți numai conform instrucțiunilor unui medic.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

{Elidel 10 mg/g}

Elidel 10 mg/g cremă
Pimecrolimus

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE a 5 g, 15 g, 30 g, 60 g și 100 g

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Elidel 10 mg/g cremă

Pimecrolimus

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 g cremă conține pimecrolimus 10 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Trigliceride cu lanț mediu, alcool oleic, propilenglicol (E 1520), alcool stearilic, alcool cetilic, mono- și digliceride, cetostearil sulfat de sodiu, alcool benzilic, acid citric anhidru, hidroxid de sodiu, apă purificată

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Cremă

Tub a 5 g

Tub a 15 g

Tub a 30 g

Tub a 60 g

Tub a 100 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)

Numai pentru uz extern.

Evitați contactul cu ochii.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP: {LL/AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se congela.
A se folosi în 12 luni de la deschidere.

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

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Tub a 5 g cremă:] 6063/2014/01
[Tub a 15 g cremă:] 6063/2014/02
[Tub a 30 g cremă:] 6063/2014/03
[Tub a 60 g cremă:] 6063/2014/04
[Tub a 100 g cremă:] 6063/2014/05

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Folosiți numai conform instrucțiunilor unui medic.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

{Elidel 10 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: