

Daivobet unguent 50 micrograme/0,5 mg/g unguent
Calcipotriol/betametazonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR

Daivobet unguent în tuburi de 15 g, 30 g, 60 g, 100 g sau 120 g.

Textul care trebuie să apară pe ambalajul secundar (cutie) și pe ambalajul primar (tub) este identic, exceptând textul care este indicat să apară numai pe cutie, respectiv pe tub.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Daivobet unguent 50 micrograme/0,5 mg/g unguent
Calcipotriol/betametazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un gram de unguent conține calcipotriol 50 micrograme (sub formă de monohidrat) și betametazonă 0,5 mg (sub formă de dipropionat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți:

Parafină lichidă, α -tocoferol racemic, eter stearilic de polioxipropilenă, vaselină albă, butilhidroxitoluen (E321) Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Unguent

Mărimi de ambalaj:

15 g
30 g
60 g
100 g
120 g

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare cutanată

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

A nu se lăsa la îndemâna și la vederea copiilor.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Cutie: Perioada de valabilitate după prima deschidere: 1 an

Cutie: Data deschiderii: _____

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°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

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
Dk-2750 Ballerup
Danemarca

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4418/2012/01-tub cu 15 g unguent
4418/2012/02-tub cu 30 g unguent
4418/2012/03-tub cu 60 g unguent

4418/2012/04-tub cu 100 g unguent
4418/2012/05-tub cu 120 g unguent

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Cutie pentru mărimile ambalajului de 15 g, 30 g, 60 g, 100 g sau 120 g.

Daivobet 50 micrograme/0,5 mg/g unguent

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cutie:

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Cutie:

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}