

Procto-Glyvenol 50 mg + 20 mg/g cremă rectală
Tribenozidă/lidocaină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
Cutie**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Procto-Glyvenol 50 mg + 20 mg/g cremă rectală
Tribenozidă/lidocaină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un gram cremă rectală conține tribenozidă 50 mg și clorhidrat de lidocaină anhidră 20 mg sub formă de clorhidrat de lidocaină.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Cetomacrogol 1000, alcool cetilic, palmitat de izopropil, ulei de parafină, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), stearat de sorbitan, sorbitol soluție, acid stearic, apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Cremă rectală
Tub a 30 g cremă rectală și un aplicator din PE.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare rectală.
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**

RECORDATI ROMÂNIA S.R.L.

Str. Izvor nr. 92 - 96, Biroul B, Camerele 2 - 8, Etaj 4

Sector 5, București România

{Sigla RECORDATI ROMÂNIA}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7350/2015/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru tratamentul local al hemoroizilor externi și interni..

A se citi instrucțiunile detaliate din prospect înainte de utilizare.

Administrare:

Se aplică crema rectală Procto-Glyvenol de 2 ori pe zi, dimineața și seara, până la ameliorarea simptomelor acute. Ulterior, Procto-Glyvenol cremă rectală se poate administra o dată pe zi.

În cazul în care simptomele se înrăutățesc sau nu se ameliorează după o săptămână de tratament, pacientul trebuie să se prezinte la medic.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Procto-Glyvenol cremă rectală

Procto-Glyvenol 50 mg + 20 mg/g cremă rectală
Tribenozidă/lidocaină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**Tub a 30 g****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Procto-Glyvenol 50 mg + 20 mg/g cremă rectală
Tribenozidă/lidocaină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{Sigla RECORDATI ROMÂNIA}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII

Tub a 30 g cremă rectală și un aplicator din PE.
Administrare rectală.
Pentru tratamentul local al hemoroizilor externi și interni