

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

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Daivobet 50 micrograme/0,5 mg/g gel
calcipotriol/betametazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți:

Parafină lichidă, eter stearilic de polioxipropilenă, ulei de ricin hidrogenat, butilhidroxitoluen (E321), α -tocoferol racemic

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gel

[Flacon:]

15 g

30 g

60 g

80g

[Cutie flacon:]

15 g

30 g

60 g

80 g

2 x 60 g

3 x 60 g

2 x 80 g

[Tub cu aplicator:]

60 g (echivalent cu 68 ml)

[Cutie tub cu aplicator]
60 g (echivalent cu 68 ml)
2 x 60 g (echivalent cu 2 x 68 ml)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

[Flacon:]

A se agita flaconul înainte de utilizare.
A nu se aplica direct pe față sau ochi.
A se spăla pe mâini după utilizare.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare cutanată.
Numai pentru uz extern.

[Tub cu aplicator:]

A nu se aplica direct pe față sau ochi.
A se spăla pe mâini dacă ajunge gel pe degete..
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare cutanată.
Numai pentru uz extern.

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

[Flacon:]

DATA EXPIRĂRII:
EXP: LL-AAAA
Aruncați după 6 luni de la prima deschidere..
Data deschiderii:

[Cutie flacon: EXP: LL-AAAA]

Aruncați după 6 luni de la prima deschidere.
Data deschiderii:

[Tub:]

DATA EXPIRĂRII:
EXP: LL-AAAA
Aruncați după 6 luni de la prima deschidere..
Data deschiderii:

[Cutie tub: EXP: LL-AAAA]

Aruncați după 6 luni de la prima deschidere.
Data deschiderii:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela.

[Flacon:]

A se păstra flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

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
2750 Ballerup
Danemarca

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9001/2016/01 [-ambalaj cu un flacon cu 15 g gel]
9001/2016/02 [- ambalaj cu un flacon cu 30 g gel]
9001/2016/03 [- ambalaj cu un flacon cu 60 g gel]
9001/2016/04 [- ambalaj cu 2 x flacoane cu 60 g gel]
9001/2016/05 [- ambalaj cu 3 x flacoane cu 60 g gel]
9001/2016/06 [– ambalaj cu un tub cu aplicator cu 60 g gel]
9001/2016/07 [- ambalaj cu 2 x tuburi cu aplicator cu 60 g gel]
9001/2016/08 [- ambalaj cu un flacon cu 80 g gel]
9001/2016/09 [- ambalaj cu 2 x flacoane cu 80 g gel]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

[Flacon/tub:] Lot

[Cutie:] Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

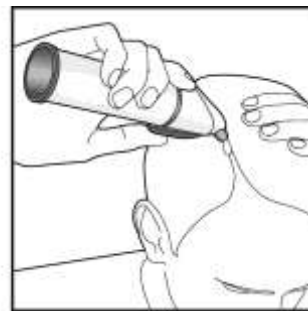
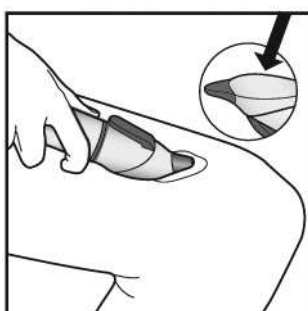
Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[Tub cu aplicator:]

[Imagini și text pentru exteriorul capacului cutiei de carton:]

Tubul cu aplicator poate fi
folosit pentru a întinde Daivobet
gel



[Imagini și text pentru interiorul capacului cutiei de carton:]



Înainte de utilizare: Citiți în întregime Informațiile pentru pacienți și Instrucțiunile de utilizare.

Asamblați strâns tubul cu aplicator



Îndepărtați capacul tubului.

Țineți tubul drept și puneți aplicatorul tip pompă.

Înșurubați aplicatorul în sensul acelor de ceasornic până când simțiți că este strâns ermetic.

Până când este închis ermetic se aude un clic.

Amorsați tubul cu aplicator

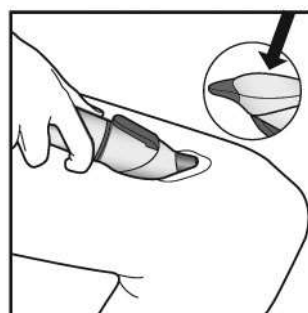
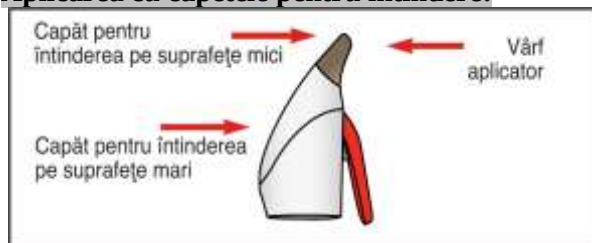


Pentru a amorsa:

Asigurați-vă că ați fixat strâns aplicatorul pe tub.

Împingeți ușor pe mijlocul pistonului în timp ce strângeți mânerul de apăsare până când vedeți gel la vârful tubului.

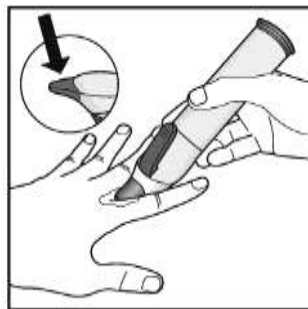
Aplicarea cu capetele pentru întindere:



Capăt pentru
întinderea pe
suprafețe mari.



Utilizarea pe scalp



Capăt pentru
întinderea pe
suprafețe mici.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[Cutie:] Daivobet gel

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>