

**Calemo 1 mg/g gel**

maleat de dimetinden

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Calemo 1 mg/g gel

maleat de dimetinden

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Un gram de gel conține maleat de dimetinden 1 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: carbomer (tip 974 P), edetat disodic, hidroxid de sodiu, propilenglicol, clorură de benzalconiu, apă purificată.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL****Gel**5 g  
20 g  
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)**

Utilizarea pe suprafețe întinse ale pielii trebuie evitată la sugari și copii mici.

#### **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra 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**

##### **Deținătorul autorizației de punere pe piață:**

Dr. Max Pharma s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nove Mesto  
110 00 Praga 1  
Republica Cehă

#### **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

15544/2024/01 – ambalaj cu tub a 5 mg  
15544/2024/02 – ambalaj cu tub a 20 mg  
15544/2024/03 – ambalaj cu tub a 30 mg  
15544/2024/04 – ambalaj cu tub a 50 mg

#### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

#### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

#### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Mâncărime și iritații ale pielii.

Pentru calmarea pe termen scurt a mâncărimilor asociate cu dermatozele, urticaria, înțepăturile de insecte, arsurile solare și arsurile ușoare, superficiale ale pielii la adulți, adolescenți și copii.

Aplicați în strat subțire pe zona afectată a pielii, de 2-4 ori pe zi.

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE</b> |
|----------------------------------|

calemo

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <b>17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL</b> |
|-----------------------------------------------------------|

Nu este cazul.

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b> |
|---------------------------------------------------------------|

Nu este cazul.

**Calemo 1 mg/g gel**

maleat de dimetinden

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE  
MICI**  
Tub 5 g**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE  
ADMINISTRARE**

Calemo 1 mg/g gel

maleat de dimetinden

Administrare cutanată.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

5 g

**6. ALTE INFORMAȚII**

Dr. Max Pharma s.r.o. [Logo]

**Calemo 1 mg/g gel**

maleat de dimetinden

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****Tub 20 g, 30 g sau 50 g****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Calemo 1 mg/g gel

maleat de dimetinden

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Un gram de gel conține maleat de dimetinden 1 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: carbomer (tip 974 P), edetat disodic, hidroxid de sodiu, propilenglicol, clorură de benzalconiu, apă purificată.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL****Gel**20 g  
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)**

**8. DATA EXPIRĂRII**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra 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**

Dr. Max Pharma s.r.o. [Logo]

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

15544/2024/02 – tub a 20 mg

15544/2024/03 – tub a 30 mg

15544/2024/04 – tub a 50 mg

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Aplicați în strat subțire pe zona afectată a pielii, de 2-4 ori pe zi.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE****17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL****18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**