

Aklief 50 micrograme/g cremă
trifaroten

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aklief 50 micrograme/g cremă
Trifaroten

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 gram conține trifaroten 50 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și alantoină, Simulgel 600 PHA (copolimer de acrilamidă și sodiu acriloidimetiltaurat, izohexadecan, polisorbat 80, sorbitan oleat), ciclometiconă, etanol, fenoxietanol, propilenglicol (E1520), trigliceride cu lanț mediu și apă purificată.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Cremă
5 g
15 g
30 g
75 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 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)

Crema nu trebuie să intre în contact cu ochii, pleoapele, buzele sau mucoasele.
În timpul tratamentului cu acest medicament evitați expunerea la soare, inclusiv aparatele de bronzare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima deschidere: a se utiliza în decurs de 6 luni.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

GALDERMA INTERNATIONAL
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4, LA DEFENSE CEDEX 92927
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15842/2025/01 – ambalaj cu un recipient a 5 g

15842/2025/02 – ambalaj cu un recipient a 15 g

15842/2025/03 – ambalaj cu un recipient a 30 g

15842/2025/04 – ambalaj cu un recipient a 75 g

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

aklief

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

Aklief 50 micrograme/g cremă
trifaroten

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

TUB A 5 g

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

Aklief 50 micrograme/g cremă
trifaroten
Administrare cutanată.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP
Dupa prima deschidere: a se utiliza în decurs de 6 luni

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 g

6. ALTE INFORMAȚII

Aklief 50 micrograme/g cremă
trifaroten

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
RECIPIENT MULTIDOZĂ CU POMPĂ A 15 g, 30 g ȘI 75 g

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aklief 50 micrograme/g cremă
trifaroten

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 gram conține trifaroten 50 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și alantoină, Simulgel 600 PHA (copolimer de acrilamidă și sodiu acriloldimetiltaurat, izohexadecan, polisorbitat 80, sorbitan oleat), ciclometiconă, etanol, fenoxietanol, propilenglicol (E1520), trigliceride cu lanț mediu și apă purificată. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

[flacon a 15 g:]

Conține și alantoină, Simulgel 600 PHA, ciclometiconă, etanol, fenoxietanol, propilenglicol (E1520), trigliceride cu lanț mediu și apă purificată.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Cremă

15 g

30 g

75 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 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)

Crema nu trebuie să intre în contact cu ochii, pleoapele, buzele sau mucoasele.

În timpul tratamentului cu acest medicament evitați expunerea la soare, inclusiv aparatele de bronzare

[flacon a 15 g:]

Evitați contactul cu ochii, pleoapele, buzele și mucoasele.

În timpul tratamentului evitați expunerea la soare și aparatele de bronzare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima deschidere: a se utiliza în decurs de 6 luni.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

GALDERMA INTERNATIONAL

Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4, LA DEFENSE CEDEX 92927
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15842/2025/02 – ambalaj cu un recipient a 15 g

15842/2025/03 – ambalaj cu un recipient a 30 g

15842/2025/04 – ambalaj cu un recipient a 75 g

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

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE