

Infilea 500 µg/g șampon
Propionat de clobetazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Infilea 500 µg/g șampon
propionat de clobetazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare gram de șampon conține propionat de clobetazol 500 µg. 1 g șampon corespunde la 1 ml șampon.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Alcool etilic, alchil dimetil betaină din cocos, laurilsulfat de sodiu, poliquaternina-10, citrat de sodiu, acid citric monohidrat și apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Șampon
125 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare cutanată pe pielea capului. 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.:

Data deschiderii:

-----/-----/-----

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.
A se utiliza în decurs de 4 săptămâni după prima deschidere.

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

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapesta,
Ungaria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15228/2023/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Infilea 500 micrograme/g șampon

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

Infilea 500 µg/g șampon
Propionat de clobetazol**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**
Etichetă de flacon**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Infilea 500 µg/g șampon
propionat de clobetazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare gram de șampon conține propionat de clobetazol 500 µg. 1 g șampon corespunde la 1 ml șampon.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Alcool etilic, alchil dimetil betaină din cocos, laurilsulfat de sodiu, poliquaternina-10, citrat de sodiu, acid citric monohidrat și apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Șampon

125 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare cutanată pe pielea capului. 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.:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.
A se utiliza în decurs de 4 săptămâni după prima deschidere.

**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

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapesta, Ungaria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15228/2023/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. ALTE INFORMAȚII