

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Triderm, (0,64 mg + 10 mg + 1 mg)/g, krem

Betamethasoni dipropionas + Clotrimazolum + Gentamicinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy gram kremu zawiera 0,64 mg betametazonu dipropionianu (co odpowiada 0,5 mg betametazonu), 10 mg klotrymazolu i 1 mg gentamycyny (w postaci gentamycyny siarczanu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: parafina ciekła, wazelina biała, alkohol cetostearylowy, glikol propylenowy, makrogolu eter cetostearylowy, alkohol benzylowy, sodu diwodorofosforan dwuwodny, kwas fosforowy, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krem.

15 g Kod:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności - EXP

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:

ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.

Strada Av. Popișteanu, Nr 54A, Expo Business Park, Clădirea 2,

Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, Bukareszt, Rumunia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Rumunii, kraju eksportu: 7215/2014/01

Numer pozwolenia na import równoległy: 274/24

13. NUMER SERII

Numer serii - Lot

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

triderm krem

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

19. INNE INFORMACJE

Importer równoległy:

Polypharm S.A.

ul. Barska 33

02-315 Warszawa

Przepakowano w:

CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa

ul. Działkowa 56

02-234 Warszawa

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]

Zatwierdzono: 04.07.2024
