

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Betamethasoni dipropionas + Clotrimazolum + Gentamicinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy gram maści 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.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Maść

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: 7214/2014/01

Numer pozwolenia na import równoległy: 275/24

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 maść 15 g

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