

Imaxema 20mg/1mg/g cremă
acid fusidic/betametazonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CARTON 5 g – 15 g – 30 g – 60 g

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Imaxema 20 mg/1 mg/g cremă
acid fusidic/betametazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Acid fusidic 20 mg/g
Betametazonă 1 mg/g (sub formă de valerat)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Eter macrogolcetostearilic, parafină lichidă, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, parafină albă moale α -tocoferol racemic total, apă purificată, hidroxid de sodiu.
Conține și alcool cetostearilic și clorocrezol. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Cremă
5 g cremă
15 g cremă
30 g cremă
60 g cremă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Utilizare 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 DE EXPIRARE

EXP

A se arunca crema rămasă după 6 luni de la prima deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

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

Laboratoires Bailleul S.A.
14/16 avenue Pasteur
L-2310 Luxembourg
Luxemburg

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16371/2025/01 – ambalaj cu un tub a 5 g cremă
16371/2025/02 – ambalaj cu un tub a 15 g cremă
16371/2025/03 – ambalaj cu un tub a 30 g cremă
16371/2025/04 – ambalaj cu un tub a 60 g cremă

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

Imaxema

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

Imaxema 20mg/1mg/g cremă
acid fusidic/betametazonă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****TUB DE ALUMINIU 15 g – 30 g – 60 g****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Imaxema 20mg/1mg/g cremă
acid fusidic/betametazonă**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**Acid fusidic 20 mg/g
Betametazonă 1 mg/g (sub formă de valerat)**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**Eter macrogolcetostearilic, parafină lichidă, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, parafină albă moale α -tocoferol racemic total, apă purificată, hidroxid de sodiu.
Conține și alcool cetostearilic și clorocrezol. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Cremă
15 g cremă
30 g cremă
60 g cremă**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Utilizare 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 DE EXPIRARE

EXP

A se arunca crema rămasă după 6 luni de la prima deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

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

Laboratoires Bailleul S.A.

14/16 avenue Pasteur

L-2310 Luxembourg

Luxemburg

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16371/2025/02 – parte a unui ambalaj cu un tub a 15 g cremă

16371/2025/03 – parte a unui ambalaj cu un tub a 30 g cremă

16371/2025/04 – parte a unui ambalaj cu un tub a 60 g cremă

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

Imaxema 20mg/1mg/g cremă
acid fusidic/betametazonă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

TUB DE ALUMINIU 5 g

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

Imaxema 20 mg/1 mg/g cremă

acid fusidic/betametazonă

Utilizare cutanată.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Pentru aplicare pe piele.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se arunca crema rămasă după 6 luni de la prima deschidere.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 g

6. ALTE INFORMAȚII

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.