

**Clobetasol MK 0,5 mg/g unguent**  
Propionat de clobetazol

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Clobetasol MK 0,5 mg/g unguent  
Propionat de clobetazol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Un gram unguent conține propionat de clobetazol 0,5 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și propilenglicol, vaselină albă, alcool cetilic, polisorbitat 80 (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL****Unguent**

Un tub a 20 g

Un tub a 30 g

Un tub a 50 g

Un tub a 100 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)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

**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**

S.C. FITERMAN PHARMA S.R.L.  
Str. Moara de Foc nr. 35, Iași  
România  
{sigla FITERMAN PHARMA}

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11585/2019/01- {ambalajul cu un tub a 20 g unguent}  
11585/2019/02 – {ambalajul cu un tub a 30 g unguent}  
11585/2019/03 – {ambalajul cu un tub a 50 g unguent}  
11585/2019/04 – {ambalajul cu un tub a 100 g unguent}

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

{Clobetasol MK 0,5 mg/g unguent}

**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}

**Clobetasol MK 0,5 mg/g unguent**  
Propionat de clobetazol

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SA APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Tub**

**1. DENUMIREA COMERCIALA A MEDICAMENTULUI SI CALEA (CAILE) DE ADMINISTRARE**

Clobetasol MK 0,5 mg/g unguent  
Propionat de clobetazol  
Administrare cutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

20 g unguent  
30 g unguent  
50 g unguent  
100 g unguent

**6. ALTE INFORMAȚII**

{sigla FITERMAN PHARMA}