

Proctolizin 10 mg/20 mg/50 mg pe gram cremă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI
AMBALAJUL PRIMAR****Cutie/ Tub din aluminiu****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Proctolizin 10 mg/20 mg/50 mg pe gram cremă
acetat de hidrocortizon/lidocaină/oxid de zinc

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un gram cremă conține acetat de hidrocortizon 10 mg, lidocaină 20 mg, oxid de zinc 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și dexpanthenol, propilenglicol, parafină lichidă, acid stearic, alcool cetostearilic, cetostearil polioxietilen 20 eter, cetostearil polioxietilen 12 eter, apă purificată (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Cremă

Pe cutie

Un tub a 25 g cremă și un aplicator rectal cu capac

Pe tub

25 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

Fiterman Pharma S.R.L.
Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Iași, România
{Sigla FITERMAN PHARMA}

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Pe cutie
2876/2010/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pe cutie
{PROCTOLIZIN}

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Pe cutie
cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Pe cutie
<PC: {număr} [cod medicament]
SN: {număr} [număr de serie]
NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>