

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Tuba aluminiowa z zakrętką PE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

CLOTRIMAZOLUM AMARA

Clotrimazolum

10 mg/g, krem

2. SPOSÓB PODAWANIA

Sposób podawania:

Do stosowania miejscowego.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności i nr serii na zawijce tuby.

4. NUMER SERII

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

10 g

15 g

20 g

25 g

6. INNE

Podmiot odpowiedzialny:

Zakład Farmaceutyczny „AMARA” sp. z o.o.

ul. Stacyjna 5

30-851 Kraków

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

Pozwolenie nr: 22374

Skład:

1 g kremu zawiera substancję czynną: klotrymazol 10 mg, oraz substancje pomocnicze.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CLOTRIMAZOLUM AMARA

Clotrimazolum

10 mg/g, krem

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Zawartość substancji czynnych: 1 g kremu zawiera substancję czynną: klotrymazol 10 mg.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Wykaz substancji pomocniczych: alkohol cetylowy, alkohol cetostearylowy, cetyl palmitynian, izopropylu mirystynian, polisorbat 60, sorbitanu stearynian, alkohol benzylowy (E1519), woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krem.

10 g – kod: 5909991216252

15 g – kod: 5909991216269

20 g – kod: 5909991216276

25 g – kod: 5909991216283

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania:

Do stosowania miejscowego.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA
--

Warunki przechowywania:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Podmiot odpowiedzialny:

Zakład Farmaceutyczny „AMARA” sp. z o.o.

ul. Stacyjna 5

30-851 Kraków

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 22374

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

clotrimazolum amara

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.