

Cefalexină Arena 500 mg capsule
Cefalexină monohidrat

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

Cefalexină Arena 500 mg capsule
Cefalexină monohidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține cefalexină 500 mg sub formă de cefalexină monohidrat 526 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216.) (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă
10 capsule
1000 capsule
16 capsule
20 capsule
30 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
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)

[Pentru ambalajul cu 1000 capsule]
AMBALAJ DE UZ SPITALICESC

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

Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15050/2023/01 – {pentru cutia cu 10 capsule}
15050/2023/02 – {pentru cutia cu 1000 capsule}
15050/2023/03 – {pentru cutia cu 16 capsule}
15050/2023/04 – {pentru cutia cu 20 capsule}
15050/2023/05 – {pentru cutia cu 30 capsule}

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală – PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Cefalexină Arena 500 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

Cefalexină Arena 500 mg capsule
Cefalexină monohidrat

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER DIN PVC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Cefalexină Arena 500 mg capsule
Cefalexină monohidrat

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Arena Group S.A.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII