

Orfiril long 300 mg capsule cu mini-comprimate cu eliberare prelungită

Valproat de sodiu

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

Orfiril long 300 mg capsule cu mini-comprimate cu eliberare prelungită

Valproat de sodiu

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O capsulă cu mini-comprimate cu eliberare prelungită conține valproat de sodiu 300 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Capsule cu mini-comprimate cu eliberare prelungită

50 capsule cu mini-comprimate cu eliberare prelungită

100 capsule cu mini-comprimate cu eliberare prelungită

200 capsule cu mini-comprimate cu eliberare prelungită

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Calea de administrare: orală

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 de 200 capsule}
AMBALAJ DE UZ SPITALICESC

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



Acest medicament poate dăuna grav copilului nenăscut.
Utilizați întotdeauna o metodă de contracepție sigură în timpul tratamentului cu Orfiril long.
Dacă vă gândiți să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră.
Nu opriți administrarea de Orfiril long decât dacă vă recomandă medicul.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

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

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214, 22335 Hamburg, Germania

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8678/2016/01 - {pentru ambalajul cu un flacon din PE, închis cu capac din PP, conținând 50 capsule}
8678/2016/02 - {pentru ambalajul cu un flacon din PE, închis cu capac din PP, conținând 100 capsule}
8678/2016/03 - {pentru ambalajul cu un flacon din PE, închis cu capac din PP, conținând 200 capsule}

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală: P6L

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

orfiril long 300 mg

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:

Orfiril long 300 mg capsule cu mini-comprimate cu eliberare prelungită
Valproat de sodiu**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI
FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

Orfiril long 300 mg capsule cu mini-comprimate cu eliberare prelungită
Valproat de sodiu
Orală

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

50 capsule cu mini-comprimate cu eliberare prelungită
100 capsule cu mini-comprimate cu eliberare prelungită
200 capsule cu mini-comprimate cu eliberare prelungită

6. ALTE INFORMAȚII

Desitin Arzneimittel GmbH