

Rivastigmină Stada 4,6 mg/24 ore plasture transdermic
Rivastigmină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR

Cutie pentru o unitate de ambalare

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rivastigmină Stada 4,6 mg/24 ore plasture transdermic
Rivastigmină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare plasture transdermic de 5 cm² conține rivastigmină 9 mg și eliberează 4,6 mg rivastigmină / 24 ore.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Film:

- film de poliester
- Film de poliester fluoro-acoperit

Matrice adezivă:

- 2-etilhexil acrilat
- metil metacrilat
- acid acrilic (adeziv acrilic (Duro-Tak 87-235A))
- copolimer poli acrilat (butil metacrilat-co-metil metacrilat) (80:20)

Adeziv: silicon adeziv

Cerneală de imprimare: imprimare cu cerneală neagră

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Plasture transdermic.
30 plasturi transdermici

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare transdermică.
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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.
Păstrați plasturele transdermice în plic până în momentul utilizării.

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

SC Stada Hemofarm SRL
Calea Torontalului km 6, 300633, Timișoara
Romania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12800/2019/01 – ambalaj cu 30 plicuri

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Rivastigmină Stada 4,6 mg/24 ore plasture transdermic

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]>

Rivastigmină Stada 4,6 mg/24 ore plasture transdermic
Rivastigmină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Plic

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Rivastigmină Stada 4,6 mg/24 ore plasture transdermic
Rivastigmină

Administrare transdermică.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ

1 plasture transdermic per plic

6. ALTE INFORMAȚII

Aplicați un plasture pe zi. Scoateți plasturele anterior înainte de a pune UN nou plasture.

Rivastigmină Stada 9,5 mg/24 ore plasture transdermic

Rivastigmină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR

Cutie pentru o unitate de ambalare

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rivastigmină Stada 9,5 mg/24 ore plasture transdermic

Rivastigmină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare plasture transdermic de 5 cm² conține rivastigmină 9 mg și eliberează 9,5 mg rivastigmină/24 ore.

3. LISTA EXCIPIENȚILORFilm:

- film de poliester
- Film de poliester fluoro-acoperit

Matrice adezivă:

- 2-etilhexil acrilat
- metil metacrilat
- acid acrilic (adeziv acrilic (Duro-Tak 87-235A))
- copolimer poli acrilat (butil metacrilat-co-metil metacrilat) (80:20)

Adeziv: silicon adezivCerneală de imprimare: imprimare cu cerneală neagră**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Plasture transdermic

30 plasturi transdermici

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare transdermică.

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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.
Păstrați plasturele transdermice în plic până în momentul utilizării.

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

SC Stada Hemofarm SRL
Calea Torontalului km 6, 300633, Timișoara
Romania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12801/2019/01 – ambalaj cu 30 plicuri

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Rivastigmină Stada 9,5 mg/24 ore plasture transdermic

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]>

Rivastigmină Stada 9,5 mg/24 ore plasture transdermic

Rivastigmină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**Plic****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**

Rivastigmină Stada 9,5 mg/24 ore plasture transdermic

Rivastigmină

Administrare transdermică.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ

1 plasture transdermic per plic

6. ALTE INFORMAȚII

Aplicați un plasture pe zi. Scoateți plasturele anterior înainte de a pune UN nou plasture.