

Skudexa 75 mg/25 mg comprimate filmate
clorhidrat de tramadol/dexketoprofen**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
Cutie/Ambalaj multiplu**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Skudexa 75 mg/25 mg comprimate filmate
clorhidrat de tramadol/dexketoprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține: clorhidrat de tramadol 75 mg și dexketoprofen 25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține croscarmeloză sodică și stearilfumarat de sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

2 comprimate filmate

4 comprimate filmate

10 comprimate filmate

15 comprimate filmate

20 comprimate filmate

30 comprimate filmate

50 comprimate filmate

100 comprimate filmate

Ambalaj multiplu: 500 (5 cutii a 100) comprimate filmate

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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

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

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue De La Gare
L-1611 Luxembourg
Luxemburg

{Sigla}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Comprimate filmate în blistere PA-Al-PVC/Al>

13786/2021/01 [-ambalaj cu 2 comprimate filmate]
13786/2021/02 [-ambalaj cu 4 comprimate filmate]
13786/2021/03 [-ambalaj cu 10 comprimate filmate]
13786/2021/04 [-ambalaj cu 15 comprimate filmate]
13786/2021/05 [-ambalaj cu 20 comprimate filmate]
13786/2021/06 [-ambalaj cu 30 comprimate filmate]
13786/2021/07 [-ambalaj cu 50 comprimate filmate]
13786/2021/08 [-ambalaj cu 100 comprimate filmate]
13786/2021/09 [-ambalaj multiplu cu 500 (5 cutii a 100) comprimate filmate]

<Comprimate filmate în blistere PVC-PE-PVDC/Al>

13786/2021/10 [-ambalaj cu 2 comprimate filmate]
13786/2021/11 [-ambalaj cu 4 comprimate filmate]
13786/2021/12 [-ambalaj cu 10 comprimate filmate]
13786/2021/13 [-ambalaj cu 15 comprimate filmate]
13786/2021/14 [-ambalaj cu 20 comprimate filmate]
13786/2021/15 [-ambalaj cu 30 comprimate filmate]
13786/2021/16 [-ambalaj cu 50 comprimate filmate]
13786/2021/17 [-ambalaj cu 100 comprimate filmate]
13786/2021/18 [-ambalaj multiplu cu 500 (5 cutii a 100) comprimate filmate]

<Comprimate filmate in blistere PVC-PVDC/Al>
13786/2021/19 [-ambalaj cu 2 comprimate filmate]
13786/2021/20 [-ambalaj cu 4 comprimate filmate]
13786/2021/21 [-ambalaj cu 10 comprimate filmate]
13786/2021/22 [-ambalaj cu 15 comprimate filmate]
13786/2021/23 [-ambalaj cu 20 comprimate filmate]
13786/2021/24 [ambalaj cu 30 comprimate filmate]
13786/2021/25 [-ambalaj cu 50 comprimate filmate]
13786/2021/26 [-ambalaj cu 100 comprimate filmate]
13786/2021/27 [-ambalaj multiplu cu 500 (5 cutii a 100) comprimate filmate]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PS.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Skudexa

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

Skudexa 75 mg/25 mg comprimate filmate
clorhidrat de tramadol/dexketoprofen

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie parte a unui ambalaj multiplu

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Skudexa 75 mg/25 mg comprimate filmate
clorhidrat de tramadol/dexketoprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține: clorhidrat de tramadol 75 mg și dexketoprofen 25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține croscarmeloză sodică și stearilfumarat de sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

100 comprimate filmate. Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi comercializată separat.

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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

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**

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue De La Gare
L-1611 Luxembourg
Luxemburg

{Sigla}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Comprimate filmate în blistere PA-Al-PVC/Al>
13786/2021/09 [-ambalaj multiplu cu 500 (5 cutii a 100) comprimate filmate]

<Comprimate filmate în blistere PVC-PE-PVDC/Al>
13786/2021/18 [-ambalaj multiplu cu 500 (5 cutii a 100) comprimate filmate]

<Comprimate filmate în blistere PVC-PVDC/Al>
13786/2021/27 [-ambalaj multiplu cu 500 (5 cutii a 100) comprimate filmate]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PS.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Skudexa

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

Skudexa 75 mg/25 mg comprimate filmate
clorhidrat de tramadol/dexketoprofen

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Skudexa 75 mg/25 mg comprimate filmate
clorhidrat de tramadol/dexketoprofen

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

{Sigla}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII