

Skudexa 75 mg/25 mg granule pentru soluție orală în plic
clorhidrat de tramadol/dexketoprofen

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Skudexa 75 mg/25 mg granule pentru soluție orală în plic
clorhidrat de tramadol/dexketoprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare plic conține: clorhidrat de tramadol 75 mg și dexketoprofen 25 mg (sub formă de dexketoprofen trometamol).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține zahăr. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Granule pentru soluție orală în plic

2 plicuri
3 plicuri
10 plicuri
15 plicuri
20 plicuri
50 plicuri
100 plicuri
500 plicuri

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 COPILOR

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

14740/2022/01 - ambalaj cu 2 plicuri
14740/2022/02 - ambalaj cu 3 plicuri
14740/2022/03 - ambalaj cu 10 plicuri
14740/2022/04 - ambalaj cu 15 plicuri
14740/2022/05 - ambalaj cu 20 plicuri
14740/2022/06 - ambalaj cu 50 plicuri
14740/2022/07 - ambalaj cu 100 plicuri
14740/2022/08 - ambalaj cu 500 plicuri

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 granule pentru soluție orală

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 granule pentru soluție orală în plic
clorhidrat de tramadol/dexketoprofen

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

PLIC

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Skudexa 75 mg/25 mg granule pentru soluție orală în plic
clorhidrat de tramadol/dexketoprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare plic conține: clorhidrat de tramadol 75 mg și dexketoprofen 25 mg (sub formă de dexketoprofen trometamol).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține zahăr.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Granule pentru soluție orală în plic

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

14740/2022/01 – parte a unui ambalaj cu 2 plicuri
14740/2022/02 – parte a unui ambalaj cu 3 plicuri
14740/2022/03 – parte a unui ambalaj cu 10 plicuri
14740/2022/04 – parte a unui ambalaj cu 15 plicuri
14740/2022/05 – parte a unui ambalaj cu 20 plicuri
14740/2022/06 – parte a unui ambalaj cu 50 plicuri
14740/2022/07 – parte a unui ambalaj cu 100 plicuri
14740/2022/08 – parte a unui ambalaj cu 500 plicuri

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

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul.>