

Dutazen 0,5 mg/0,4 mg capsule
dutasteridă/clorhidrat de tamsulosin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PRIMAR**Cutie, flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Dutazen 0,5 mg/0,4 mg capsule
dutasteridă/clorhidrat de tamsulosin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține dutasteridă 0,5 mg și clorhidrat de tamsulosin 0,4 mg (echivalent cu tamsulosin 0,367 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține de asemenea propilenglicol monocaprilat și sodiu. Poate conține urme de lecitină din soia. Vezi prospectul pentru mai multe informații.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule
7 capsule
30 capsule
90 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
Nu mestecați. Înghițiți capsula întreagă.
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)

Femeile, copii și adolescenții nu trebuie să manipuleze capsulele care prezintă scurgeri.
Numai pentru utilizare de către bărbați.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se utiliza în decurs de 90 de zile de la prima deschidere a flaconului.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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**

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15525/2024/01-ambalaj cu 7 capsule
15525/2024/02-ambalaj cu 30 capsule
15525/2024/03-ambalaj cu 90 capsule

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**

Dutazen
(Numai pe cutie)

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.
(Numai pe cutie)

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:
(Numai pe cutie)