

Posaconazol Zentiva 100 mg comprimate gastrorezistente
posaconazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

Cutie (blistere și flacon)
Eticheta de flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Posaconazol Zentiva 100 mg comprimate gastrorezistente
posaconazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat gastrorezistent conține posaconazol 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Blister:

24 comprimate gastrorezistente

96 comprimate gastrorezistente

24x1 comprimate gastrorezistente

96x1 comprimate gastrorezistente

Flacon:

60 comprimate gastrorezistente

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
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)

Posaconazol sub formă de comprimate gastrorezistente și posaconazol sub formă de suspensie orală NU se utilizează unul în locul celuilalt.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

<Cutie cu blister neperforat din Al/Al>
16137/2025/01 – ambalaj cu 24 comprimate gastrorezistente
16137/2025/02 – ambalaj cu 96 comprimate gastrorezistente
<Cutie cu blister perforat doze unitare din Al/Al>
16137/2025/03 – ambalaj cu 24x1 comprimate gastrorezistente
16137/2025/04 – ambalaj cu 96x1 comprimate gastrorezistente
<Cutie cu blister opac neperforat din PVC-PCTFE/Al>
16137/2025/05 – ambalaj cu 24 comprimate gastrorezistente
16137/2025/06 – ambalaj cu conținând 96 comprimate gastrorezistente
<Cutie cu blister opac perforat doze unitare din PVC-PCTFE /Al>
16137/2025/07 – ambalaj cu 24x1 comprimate gastrorezistente
16137/2025/08 – ambalaj cu 96x1 comprimate gastrorezistente
<Cutie cu blister opac neperforat din PVC-PE-PVdC /Al>
16137/2025/09 – ambalaj cu 24 comprimate gastrorezistente
16137/2025/10 – ambalaj cu 96 comprimate gastrorezistente
<Cutie cu blister opac perforat doze unitare din PVC-PE-PVdC /Al>
16137/2025/11 – ambalaj cu 24x1 comprimate gastrorezistente
16137/2025/12 – ambalaj cu 96x1 comprimate gastrorezistente
<Cutie cu flacon>
16137/2025/13 – ambalaj cu 60 comprimate gastrorezistente

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Posaconazol Zentiva 100 mg comprimate gastrorezistente

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Doar pe cutie>

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC

SN

NN

Informații privind etichetarea

Posaconazol Zentiva 100 mg comprimate gastrorezistente
posaconazol

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Posaconazol Zentiva 100 mg comprimate gastrorezistente
posaconazol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Logo Zentiva

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

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

Blister doză unitară

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Posaconazol Zentiva 100 mg

<posaconazol se regăsește în denumirea medicamentului>

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Deținătorul autorizației de punere pe piață se regăsește în denumirea medicamentului>

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII