

Posaconazol Stada 100 mg comprimate gastrorezistente
posaconazol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR****CUTIA (PENTRU BLISTERE ȘI FLACOANE) ȘI ETICHETA FLACONULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Posaconazol Stada 100 mg comprimate gastrorezistente
posaconazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat gastrorezistent conține posaconazol 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTULBlister:

24 comprimate gastrorezistente
96 comprimate gastrorezistente
24 x 1 comprimate gastrorezistente
96 x 1 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

Stada M&D S.R.L.,
Strada Sfântul Elefterie, nr. 18,
Parte A, Etaj 1 Sector 5, București
România

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Blistere din Al/Al:

15470/2024/01 – ambalaj cu 24 comprimate gastrorezistente
15470/2024/02 – ambalaj cu 96 comprimate gastrorezistente
15470/2024/03 – ambalaj cu 24 x 1 comprimate gastrorezistente
15470/2024/04 – ambalaj cu 96 x 1 comprimate gastrorezistente

Blistere din PVC-PCTFE/Al

15470/2024/05 – ambalaj cu 24 comprimate gastrorezistente
15470/2024/06 – ambalaj cu 96 comprimate gastrorezistente
15470/2024/07 – ambalaj cu 24 x 1 comprimate gastrorezistente
15470/2024/08 – ambalaj cu 96 x 1 comprimate gastrorezistente

Blistere din PVC-PE-PVdC/Al

15470/2024/09 – ambalaj cu 24 comprimate gastrorezistente
15470/2024/10 – ambalaj cu 96 comprimate gastrorezistente
15470/2024/11 – ambalaj cu 24 x 1 comprimate gastrorezistente
15470/2024/12 – ambalaj cu 96 x 1 comprimate gastrorezistente

Flacon:

15470/2024/13 – ambalaj cu 60 comprimate gastrorezistente

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Posaconazol Stada 100 mg

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

<Doar pe cutie>

PC:

SN:

NN:

Posaconazol Stada 100 mg comprimate gastrorezistente
posaconazol**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ****BLISTERE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Posaconazol Stada 100 mg comprimate gastrorezistente
posaconazol**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Stada M&D S.R.L.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII