

Dutasteridă/Tamsulosin Stada 0,5 mg/0,4mg capsule
dutasteridă/clorhidrat de tamsulosin**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Dutasteridă/Tamsulosin Stada 0,5 mg/0,4mg capsule
dutasteridă/clorhidrat de tamsulosin

2. DENUMIREA 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 lecitină din soia și propilenglicol.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă

7 capsule

30 capsule

90 capsule

180 (2x90) capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A nu se mesteca. 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) NECESAR(E)

Pentru utilizare numai de către bărbați.

Capsulele curse nu trebuie să fie manipulate de către femei, copii sau adolescenți.

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 SRL

Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A, Etaj 1, sector 5

București

România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15430/2024/01 - ambalaj cu 7 capsule în flacon a 35 ml

15430/2024/02 - ambalaj cu 30 capsule în flacon a 100 ml

15430/2024/03 – ambalaj cu 90 capsule în flacon a 250 ml

15430/2024/04 - ambalaj cu 180 (2 x 90) capsule în flacon a 250 ml

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**

Dutasteridă/Tamsulosin Stada

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}

Dutasteridă/Tamsulosin Stada 0,5 mg/0,4mg capsule
dutasteridă/clorhidrat de tamsulosin**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Etichetă pentru flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Dutasteridă/Tamsulosin Stada 0,5 mg/0,4mg capsule
dutasteridă/clorhidrat de tamsulosin

2. DENUMIREA 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 lecitină din soia și propilenglicol.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă

7 capsule

30 capsule

90 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A nu se mesteca. 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) NECESAR(E)

Pentru utilizare numai de către bărbați.

Capsulele curse nu trebuie să fie manipulate de către femei, copii sau adolescenți.

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 SRL

Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A, Etaj 1, sector 5

București

România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15430/2024/01 - flacon cu 7 capsule

15430/2024/02 - flacon cu 30 capsule

15430/2024/03 - flacon cu 90 capsule

15430/2024/04 – flacon cu 90 capsule din ambalaj cu 180 (2x90) capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE****17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL****18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**