

Levocetirizină Terapie 5 mg comprimate filmate
diclorhidrat de levocetirizină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Levocetirizină Terapie 5 mg comprimate filmate
diclorhidrat de levocetirizină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține diclorhidrat de levocetirizină 5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

De asemenea, conține lactoză monohidrat și alți excipienți. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

14 comprimate filmate
20 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
40 comprimate filmate
60 comprimate filmate
90 comprimate filmate

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

Acest medicament nu necesită 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

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca
România

Sigla Terapia - a SUN PHARMA company
Sigla SUN PHARMA

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14968/2023/01 - pentru cutia cu 14 comprimate filmate
14968/2023/02 - pentru cutia cu 20 comprimate filmate
14968/2023/03 - pentru cutia cu 28 comprimate filmate
14968/2023/04 - pentru cutia cu 30 comprimate filmate
14968/2023/05 - pentru cutia cu 40 comprimate filmate
14968/2023/06 - pentru cutia cu 60 comprimate filmate
14968/2023/07 - pentru cutia cu 90 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

levocetirizină terapie 5 mg

17.IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL
--

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18.IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE
--

PC:

SN:

NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14968/2023/01-02-03-04-05-06-07

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Levocetirizină Terapie 5 mg comprimate filmate
diclorhidrat de levocetirizină

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

BLISTER PVC-PVdC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Levocetirizină Terapie 5 mg comprimate filmate
diclorhidrat de levocetirizină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sigla: Terapie - a SUN PHARMA company

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII