

Sitagliptină IASIS 25 mg/ml soluție orală

sitagliptin

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

Sitagliptină IASIS 25 mg/ml soluție orală

sitagliptin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare 1 ml de soluție orală conține clorhidrat de sitagliptină monohidrat echivalent cu sitagliptin 25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Acest medicament conține și:
Parahidroxibenzoat de metil sodic (E219)
Alcool benzilic (E1519)
Etanol (E1510)

Pentru mai multe informații, vezi Prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție orală
100 ml

O seringă de 5 ml pentru medicație orală este inclusă în pachet.

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

Se utilizează în decurs de 90 de zile de la prima deschidere a flaconului.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

După prima deschidere, a se păstra la frigider (2°C - 8°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

Iasis Pharmaceuticals Hellas S.A.,
Leōfóros Fylīs 137, Kamateró
134 51
Grecia

Logo: IASIS PHARMA

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15475/2024/01 – ambalaj cu 1 flacon a 100 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

sitagliptin iasis 25 mg/ml oral solution

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic, inclus.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

Sitagliptină IASIS 25 mg/ml soluție orală

sitagliptin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**ETICHETA PENTRU FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sitagliptină IASIS 25 mg/ml soluție orală

sitagliptin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare 1 ml de soluție orală conține clorhidrat de sitagliptină monohidrat echivalent cu sitagliptin 25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Acest medicament conține și:
Parahidroxibenzoat de metil sodic (E219)
Alcool benzilic (E1519)
Etanol (E1510)

Pentru mai multe informații, vezi Prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție orală
100 ml

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

Se utilizează în decurs de 90 de zile de la prima deschidere a flaconului.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

După prima deschidere, a se păstra la frigider (2°C - 8°C).

Data primei deschideri: ZZ/LL/AAAA

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

Iasis Pharmaceuticals Hellas S.A.,
Leōfóros Fylīs 137, Kamateró
134 51
Grecia

Logo: IASIS PHARMA

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15475/2024/01 – flacon a 100 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

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE
