

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15499/2024/01
15500/2024/01
15501/2024/01
15502/2024/01
15503/2024/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Paliperidonă Stada 25 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Paliperidonă Stada 50 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Paliperidonă Stada 75 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Paliperidonă Stada 100 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Paliperidonă Stada 150 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
paliperidonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Paliperidonă Stada 25 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Paliperidonă Stada 50 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Paliperidonă Stada 75 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Paliperidonă Stada 100 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Paliperidonă Stada 150 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută

Paliperidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conține palmitat de paliperidonă echivalent cu 25 mg paliperidonă
Fiecare seringă preumplută conține palmitat de paliperidonă echivalent cu 50 mg paliperidonă
Fiecare seringă preumplută conține palmitat de paliperidonă echivalent cu 75 mg paliperidonă
Fiecare seringă preumplută conține palmitat de paliperidonă echivalent cu 100 mg paliperidonă
Fiecare seringă preumplută conține palmitat de paliperidonă echivalent cu 150 mg paliperidonă

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: polisorbit 20 (E 432), macrogol, acid citric monohidrat (E 330), hidrogenofosfat de sodiu anhidru (E 339), dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, hidroxid de sodiu (E 542), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută

1 seringă preumplută
2 ace

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intramusculară

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

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

15499/2024/01
15500/2024/01
15501/2024/01
15502/2024/01
15503/2024/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Paliperidonă Stada 25 mg
Paliperidonă Stada 50 mg
Paliperidonă Stada 75 mg
Paliperidonă Stada 150 mg
Paliperidonă Stada 100 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare 2D inclus purtând identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15499/2024/01
15500/2024/01
15501/2024/01
15502/2024/01
15503/2024/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Paliperidonă Stada 25 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Paliperidonă Stada 50 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Paliperidonă Stada 75 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Paliperidonă Stada 100 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Paliperidonă Stada 150 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
paliperidonă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI

SERINGĂ PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE

Paliperidonă Stada 25 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Paliperidonă Stada 50 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Paliperidonă Stada 75 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Paliperidonă Stada 100 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
Paliperidonă Stada 150 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută

Paliperidonă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

25 mg
50 mg

75 mg
100 mg
150 mg

6. ALTE INFORMAȚII
