

Zonisamidă Desitin 20 mg/ml suspensie orală
zonisamidă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie**

- exterior
- interior (numai pentru 2 x 250 ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zonisamidă Desitin 20 mg/ml suspensie orală
zonisamidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 ml suspensie orală conține zonisamidă 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține p-hidroxibenzoat de metil sodic (E 219), p-hidroxibenzoat de n-propil sodic (E 217), sodiu și urme de fructoză, glucoză, zaharoză și dioxid de sulf (E 220).

A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie orală

250 ml suspensie orală cu o seringă de 10 ml pentru administrare orală și un adaptor
2 x 250 ml suspensie orală cu o seringă de 10 ml pentru administrare orală și un adaptor

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

Agitați energic flaconul timp de 30 secunde în poziție răsturnată (cu capacul în jos).

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

După prima deschidere a flaconului, a nu se utiliza mai mult de 3 luni.

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

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
D-22335 Hamburg
Germania
{ Sigla Desitin }

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15973/2025/01 – ambalaj cu un flacon a 250 ml suspensie orală, cu o seringă de 10 ml și un adaptor
15973/2025/02 – ambalaj cu 2 flacoane a 250 ml suspensie orală fiecare ambalat într-o cutie, cu o seringă de 10 ml și un adaptor

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

Zonisamidă Desitin 20 mg/ml suspensie orală

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

Zonisamidă Desitin 20 mg/ml suspensie orală
zonisamidă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****Etichetă de flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zonisamidă Desitin 20 mg/ml suspensie orală
zonisamidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 ml suspensie orală conține zonisamidă 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține p-hidroxibenzoat de metil sodic (E 219), p-hidroxibenzoat de n-propil sodic (E 217), sodiu și urme de fructoză, glucoză, zaharoză și dioxid de sulf (E 220).
A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

250 ml suspensie orală

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală
Agitați puternic flaconul timp de cel puțin 30 secunde, în poziție răsturnată (cu capacul în jos).
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

După prima deschidere a flaconului, a nu se utiliza mai mult de 3 luni.

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

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
D-22335 Hamburg
Germania
{ Sigla Desitin }

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15973/2025/01 – ambalaj cu un flacon a 250 ml suspensie orală, cu o seringă de 10 ml și un adaptor
15973/2025/02 – ambalaj cu 2 flacoane a 250 ml suspensie orală fiecare ambalat într-o cutie, cu o seringă de 10 ml și un adaptor

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
