

Delxora 75 mg/25 mg comprimate filmate
clorhidrat de tramadol/dexketoprofen**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE - Textul de etichetare armonizat complet/*redus* cu UE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Delxora 75 mg/25 mg comprimate filmate

clorhidrat de tramadol/dexketoprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVEFiecare comprimat *filmate* conține clorhidrat de tramadol 75 mg și dexketoprofen 25 mg (sub formă de dexketoprofen trometamol).**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Comprimat *filmate*10 comprimate *filmate*15 comprimate *filmate*20 comprimate *filmate*30 comprimate *filmate*50 comprimate *filmate*10 x 1 comprimate *filmate*15 x 1 comprimate *filmate*20 x 1 comprimate *filmate*30 x 1 comprimate *filmate*50 x 1 comprimate *filmate***5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

*Administrare orală***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

A se păstra în ambalaj original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16051/2025/01 – cutie cu blister neperforat din OPA-Al-PVC/hârtie-Al conținând 10 comprimate filmate
16051/2025/02 – cutie cu blister neperforat din OPA-Al-PVC/hârtie-Al conținând 15 comprimate filmate
16051/2025/03 – cutie cu blister neperforat din OPA-Al-PVC/hârtie-Al conținând 20 comprimate filmate
16051/2025/04 – cutie cu blister neperforat din OPA-Al-PVC/hârtie-Al conținând 30 comprimate filmate
16051/2025/05 – cutie cu blister neperforat din OPA-Al-PVC/hârtie-Al conținând 50 comprimate filmate
16051/2025/06 – cutie cu blister neperforat din OPA-Al-PVC/Al conținând 10 comprimate filmate
16051/2025/07 – cutie cu blister neperforat din OPA-Al-PVC/Al conținând 15 comprimate filmate
16051/2025/08 – cutie cu blister neperforat din OPA-Al-PVC/Al conținând 20 comprimate filmate
16051/2025/09 – cutie cu blister neperforat din OPA-Al-PVC/Al conținând 30 comprimate filmate
16051/2025/10 – cutie cu blister neperforat din OPA-Al-PVC/Al conținând 50 comprimate filmate
16051/2025/11 – cutie cu blister perforat pentru eliberarea unei unități dozate din OPA-Al-PVC/hârtie-Al perforat pentru doze unitare conținând 10 x 1 comprimate filmate
16051/2025/12 – cutie cu blister perforat pentru eliberarea unei unități dozate din OPA-Al-PVC/hârtie-Al perforat pentru doze unitare conținând 15 x 1 comprimate filmate
16051/2025/13 – cutie cu blister perforat pentru eliberarea unei unități dozate din OPA-Al-PVC/hârtie-Al perforat pentru doze unitare conținând 20 x 1 comprimate filmate
16051/2025/14 – cutie cu blister perforat pentru eliberarea unei unități dozate din OPA-Al-PVC/hârtie-Al perforat pentru doze unitare conținând 30 x 1 comprimate filmate
16051/2025/15 – cutie cu blister perforat pentru eliberarea unei unități dozate din OPA-Al-PVC/hârtie-Al perforat pentru doze unitare conținând 50 x 1 comprimate filmate
16051/2025/16 – cutie cu blister perforat pentru eliberarea unei unități dozate din OPA-Al-PVC/Al perforat pentru doze unitare conținând 10 x 1 comprimate filmate

16051/2025/17 – cutie cu blister perforat pentru eliberarea unei unități dozate din OPA-Al-PVC/Al perforat pentru doze unitare conținând 15 x 1 comprimate filmate
16051/2025/18 – cutie cu blister perforat pentru eliberarea unei unități dozate din OPA-Al-PVC/Al perforat pentru doze unitare conținând 20 x 1 comprimate filmate
16051/2025/19 – cutie cu blister perforat pentru eliberarea unei unități dozate din OPA-Al-PVC/Al perforat pentru doze unitare conținând 30 x 1 comprimate filmate
16051/2025/20 – cutie cu blister perforat pentru eliberarea unei unități dozate din OPA-Al-PVC/Al perforat pentru doze unitare conținând 50 x 1 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PS.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Delxora 75 mg/25 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

Delxora 75 mg/25 mg comprimate filmate
clorhidrat de tramadol/dexketoprofen

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIA TERMOSUDATĂ
BLISTER - Textul de etichetare armonizat complet/*reduc* cu UE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Delxora 75 mg/25 mg comprimate *filmate*
clorhidrat de tramadol/dexketoprofen

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII