

Medabon pachet combinat de Mifepristonă 200 mg comprimate și Misoprostol 4 x 0,2 mg comprimate vaginale

Mifepristonă
Misoprostol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Medabon

Pachet combinat

1 comprimat de mifepristonă 200 mg + 4 comprimate vaginale de misoprostol 0,2 mg

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat de mifepristonă conține 200 mg

Fiecare comprimat vaginal de misoprostol conține 0,2 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Fiecare ambalaj de tip blister conține:

1 comprimat de culoare galben deschis care conține mifepristonă 200 mg

4 comprimate vaginale de culoare albă care conțin fiecare misoprostol 0,2 mg

30 x (1 comprimat cu mifepristonă și 4 comprimate cu misoprostol)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare

Comprimate de mifepristonă: administrare orală

Comprimate vaginale de misoprostol: administrare vaginală

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)

Comprimatele trebuie administrate în prezența medicului prescriptor

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10424/2017/01 – ambalaj cu 1 comprimat și 4 comprimate vaginale cu misoprostol
10424/2017/02 – ambalaj cu 30x (1 comprimat și 4 comprimate vaginale cu misoprostol)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Medabon

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:

Medabon pachet combinat de Mifepristonă 200 mg comprimate și Misoprostol 4 x 0,2 mg comprimate vaginale

Mifepristonă
Misoprostol

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Medabon

Mifepristonă 200 mg comprimate
Pentru administrare orală

Misoprostol 0,2 mg comprimate vaginale
Pentru administrare vaginală

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sun Pharmaceutical Industries Europe BV

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

DEZLIPIȚI AICI