

Cortiment 9 mg comprimate cu eliberare prelungită
Budesonidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Cortiment 9 mg comprimate cu eliberare prelungită
budesonidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține budesonidă 9 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține de asemenea lactoză monohidrat și lecitină (ulei de soia).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate cu eliberare prelungită

10 comprimate
20 comprimate
30 comprimate
50 comprimate
60 comprimate
80 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru utilizare orală.
Comprimatele trebuie înghițite întregi, și nu trebuie mestecate, mărunțite sau zdrobite.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDERA 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 la temperaturi sub 30°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

Ferring GmbH
Wittland 11, D-24109 Kiel
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10851/2018/01 – ambalaj cu 10 comprimate cu eliberare prelungită
10851/2018/02 – ambalaj cu 20 comprimate cu eliberare prelungită
10851/2018/03 – ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare prelungită
10851/2018/04 – ambalaj cu 50 comprimate cu eliberare prelungită
10851/2018/05 – ambalaj cu 60 comprimate cu eliberare prelungită
10851/2018/06 – ambalaj cu 80 comprimate cu eliberare prelungită

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Cortiment 9 mg comprimate

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]

etichetarea

Informații privind

Cortiment 9 mg comprimate cu eliberare prelungită
Budesonidă

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Cortiment 9 mg comprimate cu eliberare prelungită
budesonidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Ferring GmbH
(logo)

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII