

Aclexa 100 mg capsule

Aclexa 200 mg capsule

Celecoxib

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aclexa 100 mg capsule

Aclexa 200 mg capsule

Celecoxib

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține celecoxib 100 mg.

Fiecare capsulă conține celecoxib 200 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipient: lactoză monohidrat.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă

10 capsule

20 capsule

30 capsule

40 capsule

50 capsule

60 capsule

90 capsule

100 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Capsulele trebuie înghițite întregi.

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 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

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10953/2018/01 – ambalaj cu 10 capsule
10953/2018/02 – ambalaj cu 20 capsule
10953/2018/03 – ambalaj cu 30 capsule
10953/2018/04 – ambalaj cu 40 capsule
10953/2018/05 – ambalaj cu 50 capsule
10953/2018/06 – ambalaj cu 60 capsule
10953/2018/07 – ambalaj cu 90 capsule
10953/2018/08 – ambalaj cu 100 capsule

10954/2018/01 – ambalaj cu 10 capsule
10954/2018/02 – ambalaj cu 20 capsule
10954/2018/03 – ambalaj cu 30 capsule
10954/2018/04 – ambalaj cu 40 capsule
10954/2018/05 – ambalaj cu 50 capsule
10954/2018/06 – ambalaj cu 60 capsule
10954/2018/07 – ambalaj cu 90 capsule
10954/2018/08 – ambalaj cu 100 capsule

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

Aclexa 100 mg

Aclexa 200 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

Elementele de siguranță vor fi implementate până la data de 9/2/2019.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

Elementele de siguranță vor fi implementate până la data de 9/2/2019.

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10953/2018/01-02-03-04-05-06-07-08

Anexa 3

NR. 10954/2018/01-02-03-04-05-06-07-08

Informații privind etichetarea

Aclexa 100 mg capsule

Aclexa 200 mg capsule

Celecoxib

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

BLISTER din PVC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aclexa 100 mg capsule

Aclexa 200 mg capsule

Celecoxib

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{sigla KRKA d.d.}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII