

Versatis 700 mg emplastru medicamentos
Lidocaină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE: conține 5, 10, 20, 25, 30 de emplastre medicamentoase

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Versatis 700 mg emplastru medicamentos
Lidocaină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare emplastru cu dimensiunea 10 cm x 14 cm conține 700 mg de lidocaină (5% în procente de greutate).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Strat autoadeziv: glicerol, sorbitol lichid, carmeloză sodică, propilenglicol (E 1520), uree, caolin greu, acid tartric, gelatină, alcool polivinilic, glicinat de aluminiu, edetat disodic, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), acid poliacrilic, poliacrilat de sodiu, apă purificată.

Strat de susținere: tereftalat de polietilenă (PET)
Strat de protecție: tereftalat de polietilenă

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

5 emplastre medicamentoase
10 emplastre medicamentoase
20 emplastre medicamentoase
25 emplastre medicamentoase
30 emplastre medicamentoase

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare cutanată
A nu se utiliza dacă sigiliul de pe plic este deteriorat.

A se aplica imediat după scoaterea din plic.
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:
Valabilitate după prima deschidere a plicului: 14 zile.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la frigider și a nu se congela.
După prima deschidere: a se ține plicul bine închis pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se plia emplastrele folosite cu partea adezivă spre interior și a se elimina în conformitate cu reglementările locale.
Pentru informații suplimentare, vezi prospectul

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen
Germany

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11189/2018/01- ambalaj cu un plic a 5 emplastre medicamentoase
11189/2018/02- ambalaj cu 2 plicuri a câte 5 emplastre medicamentoase
11189/2018/03- ambalaj cu 4 plicuri a câte 5 emplastre medicamentoase
11189/2018/04- ambalaj cu 5 plicuri a câte 5 emplastre medicamentoase
11189/2018/05- ambalaj cu 6 plicuri a câte 5 emplastre medicamentoase

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

versatis

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<PC: {număr}
SN: {număr}
NN: {număr}>

Versatis 700 mg emplastru medicamentos
Lidocaină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

PLIC: conține 5 emplastre medicamentoase

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Versatis 700 mg emplastru medicamentos
Lidocaină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare emplastru cu dimensiunile 10 cm x 14 cm conține 700 mg de lidocaină (5% în procente de greutate).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Strat autoadeziv: glicerol, sorbitol lichid, carmeloză sodică, propilenglicol (E 1520), uree, caolin greu, acid tartric, gelatină, alcool polivinilic, glicinat de aluminiu, edetat disodic, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), acid poliacrilic, poliacrilat de sodiu, apă purificată.

Strat de susținere: tereftalat de polietilenă (PET)
Strat de protecție: tereftalat de polietilenă

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

5 emplastre medicamentoase

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare cutanată
A nu se utiliza dacă sigiliul de pe plic este deteriorat.

A se aplica imediat după scoaterea din plic.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru a desigila, rupeți sau tăiați de-a lungul liniei punctate și trageți.

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:

Data deschiderii:

Valabilitatea după prima deschidere a plicului: 14 zile.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la frigider și a nu se congela.

După prima deschidere: a se ține plicul bine închis pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se plia emplăstrele folosite cu partea adezivă spre interior și a se elimina în conformitate cu reglementările locale.

Pentru informații suplimentare privind eliminarea, vezi prospectul

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11189/2018/01- ambalaj cu un plic a 5 emplăstre medicamentoase
11189/2018/02- ambalaj cu 2 plicuri a câte 5 emplăstre medicamentoase
11189/2018/03- ambalaj cu 4 plicuri a câte 5 emplăstre medicamentoase
11189/2018/04- ambalaj cu 5 plicuri a câte 5 emplăstre medicamentoase
11189/2018/05- ambalaj cu 6 plicuri a câte 5 emplăstre medicamentoase

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