

Strattera 4 mg/ml soluție orală
Atomoxetină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

CUTIE – o sticlă

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUISTRATTERA 4 mg/ml soluție orală
atomoxetină**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare ml de soluție orală conține atomoxetină clorhidrat echivalent cu atomoxetină 4 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILORConține sorbitol (E 420), sodiu, propilen glicol (E1520) și benzoat de sodiu (E211).
A se citi prospectul înainte de utilizare.**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Soluție orală
1 sticlă de 100 ml.
Include, de asemenea, un dispozitiv pentru administrare care conține o seringă pentru administrare orală de 10 ml și un adaptor pentru sticlă.**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 nu se utiliza soluția orală după 45 de zile de la desigilarea sticlei.
Notați aici data la care ați deschis prima oară sticla _____

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ, Utrecht,
Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12080/2019/01

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

strattera 4 mg/ml

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

Strattera 4 mg/ml soluție orală
Atomoxetină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE EXTERIOARĂ –o sticlă parte dintr-un ambalaj multiplu (3 x 1 sticlă)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**STRATTERA 4 mg/ml soluție orală
atomoxetină**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare ml de soluție orală conține atomoxetină clorhidrat, echivalent cu atomoxetină 4 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILORConține sorbitol (E420), sodiu, propilen glicol (E1520) și benzoat de sodiu (E211).
A se citi prospectul înainte de utilizare.**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Soluție orală
Parte a unui ambalaj multiplu cu 3 (1 x 100 ml) sticle. A nu se vinde separat.
Include, de asemenea, un dispozitiv pentru administrare care conține o seringă pentru administrare orală de 10 ml și un adaptor pentru sticlă.**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 nu se utiliza soluția orală după 45 de zile de la desigilarea sticlei.
Notați aici data la care ați deschis prima oară sticla _____

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ, Utrecht,
Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12080/2019/02

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

strattera 4 mg/ml

Strattera 4 mg/ml soluție orală
Atomoxetină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE – ambalaj multiplu****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**STRATTERA 4 mg/ml soluție orală
atomoxetină**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare ml de soluție orală conține atomoxetină clorhidrat, echivalent cu atomoxetină 4 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILORConține sorbitol (E420), sodiu, propilen glicol (E1520) și benzoat de sodiu (E211).
A se citi prospectul înainte de utilizare.**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Soluție orală
Ambalaj multiplu a 3 (1 x 100 ml) sticle.
Include, de asemenea, un dispozitiv pentru administrare care conține o seringă pentru administrare orală de 10 ml și un adaptor pentru sticlă în fiecare ambalaj separat.**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 nu se utiliza soluția orală după 45 de zile de la desigilarea sticlei.
Notați aici data la care ați deschis prima oară sticla _____

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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ, Utrecht,
Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12080/2019/02

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

strattera 4 mg/ml

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

Strattera 4 mg/ml soluție orală
Atomoxetină**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****Eticheta flaconului****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Strattera 4 mg/ml soluție orală
atomoxetină
Administrare orală

2. MODUL DE ADMINISTRARE**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

100 ml

6. ALTE INFORMAȚII

A se citi prospectul înainte de utilizare.
A se arunca după 45 de zile de la desigilare.

Copiii nu trebuie să ia acest medicament fără ajutorul unui adult.