

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12125/2019/01  
12126/2019/01  
12127/2019/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Ciprinol 250 mg comprimate filmate**  
**Ciprinol 500 mg comprimate filmate**  
**Ciprinol 750 mg comprimate filmate**  
Ciprofloxacina

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ciprinol 250 mg comprimate filmate  
Ciprinol 500 mg comprimate filmate  
Ciprinol 750 mg comprimate filmate

Ciprofloxacina

#### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține ciprofloxacina 250 mg sub formă de ciprofloxacina clorhidrat monohidrat 291 mg.

Fiecare comprimat filmat conține ciprofloxacina 500 mg sub formă de ciprofloxacina clorhidrat monohidrat 582 mg.

Fiecare comprimat filmat conține ciprofloxacina 750 mg sub formă de ciprofloxacina clorhidrat monohidrat 873 mg.

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Ciprinol 250 mg  
Ciprinol 500 mg  
10 comprimate filmate

Ciprinol 750 mg  
10 comprimate filmate  
20 comprimate filmate

#### 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**

**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**

12125/2019/01  
12126/2019/01  
12127/2019/01-02

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Ciprinol 250 mg  
Ciprinol 500 mg  
Ciprinol 750 mg

**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:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12125/2019/01  
12126/2019/01  
12127/2019/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Ciprinol 250 mg comprimate filmate**  
**Ciprinol 500 mg comprimate filmate**  
**Ciprinol 750 mg comprimate filmate**  
Ciprofloxacină

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

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ciprinol 250 mg comprimate filmate  
Ciprinol 500 mg comprimate filmate  
Ciprinol 750 mg comprimate filmate

Ciprofloxacină

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

{sigla KRKA}

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**