

Timonil retard 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
Timonil retard 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Timonil retard 600 mg comprimate cu eliberare prelungită
carbamazepină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Timonil retard 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
Timonil retard 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Timonil retard 600 mg comprimate cu eliberare prelungită
carbamazepină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Timonil retard 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
Un comprimat cu eliberare prelungită conține carbamazepină 150 mg.

Timonil retard 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Un comprimat cu eliberare prelungită conține carbamazepină 300 mg.

Timonil retard 600 mg comprimate cu eliberare prelungită
Un comprimat cu eliberare prelungită conține carbamazepină 600 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate cu eliberare prelungită
50 comprimate cu eliberare prelungită
100 comprimate cu eliberare prelungită

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

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
D-22335 Hamburg
Germania
<logo Desitin>

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12176/2019/01-02
12177/2019/01-02
12178/2019/01-02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Timonil retard 150 mg
Timonil retard 300 mg

Timonil retard 600 mg

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]>

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12176/2019/01-02

Anexa 3

12177/2019/01-02

12178/2019/01-02

Informații privind etichetarea

Timonil retard 150 mg comprimate cu eliberare prelungită

Timonil retard 300 mg comprimate cu eliberare prelungită

Timonil retard 600 mg comprimate cu eliberare prelungită

carbamazepină

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Timonil retard 150 mg comprimate cu eliberare prelungită

Timonil retard 300 mg comprimate cu eliberare prelungită

Timonil retard 600 mg comprimate cu eliberare prelungită

carbamazepină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{Desitin Arzneimittel GmbH}

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII