

**Spasmomen 40 mg comprimate filmate**  
bromură de otiloniu

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Spasmomen 40 mg comprimate filmate

Bromură de otiloniu

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

Fiecare comprimat filmat conține bromură de otiloniu 40 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

30 comprimate filmate - {pentru ambalajul cu 3 blistere a câte 10 comprimate filmate}  
60 comprimate filmate - {pentru ambalajul cu 6 blistere a câte 10 comprimate filmate}  
30 comprimate filmate - {pentru ambalajul cu 2 blistere a câte 15 comprimate filmate}  
60 comprimate filmate - {pentru ambalajul cu 4 blistere a câte 15 comprimate filmate}

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală

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

**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**

A. Menarini Industrie Farmaceutice Riunite S.R.L.  
Via Sette Santi 3, 50131 Florence, Italia

{Sigla}

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12378/2019/01 - {pentru ambalajul cu 3 blistere a câte 10 comprimate filmate}  
12378/2019/02 - {pentru ambalajul cu 6 blistere a câte 10 comprimate filmate}  
12378/2019/03 - {pentru ambalajul cu 2 blistere a câte 15 comprimate filmate}  
12378/2019/04 - {pentru ambalajul cu 4 blistere a câte 15 comprimate filmate}

**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**

Spasmomen

**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. 12378/2019/01-02-03-04**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Spasmomen 40 mg comprimate filmate**  
bromură de otiloniu

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER**

**BLISTER PVC-PVDC/AI**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Spasmomen 40 mg comprimate filmate

Bromură de otiloniu

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

A. Menarini Industrie Farmaceutice Riunite S.R.L.

{Sigla}

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**