

**NITROMINT 0,4 mg/doză spray sublingual, soluție
trinitrat de gliceril**

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie-flacon de aluminiu

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

NITROMINT 0,4 mg/doză spray sublingual, soluție
trinitrat de gliceril

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O doză conține trinitrat de gliceril 0,4 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține de asemenea alcool etilic 96%, propilenglicol.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Spray sublingual, soluție

10 g soluție
Fiecare flacon conține 180 pufuri

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare sublinguală
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)

Marcați fiecare administrare pe cutia de carton. Procurați-vă un flacon nou dacă ați ajuns în zona marcată cu roșu.

Poate afecta reactivitatea sau rareori poate determina hipotensiune ortostatică și amețeli
Evitați conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor dacă prezentați aceste reacții.

Conține mici cantități de alcool etilic.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi ferit de lumină și razele solare.

Inflamabil și pericol de explozie!

Nu trebuie păstrat sau utilizat în apropierea unei flăcări deschise sau în apropierea persoanelor care fumează.
Flaconul gol nu trebuie niciodată aruncat în foc.

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

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta, Ungaria

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12439/2019/01

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

Nitromint 0,4 mg/doză

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]>

**NITROMINT 0,4 mg/doză spray sublingual, soluție
trinitrat de gliceril**

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de aluminiu

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

NITROMINT 0,4 mg/doză spray sublingual, soluție
trinitrat de gliceril
Administrare sublinguală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 g soluție (180 pufuri)

6. ALTE INFORMAȚII

Fiecare doză conține trinitrat de gliceril 0,4 mg

Egis Pharmaceuticals PLC
Ungaria

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi ferit de lumină și razele solare.
Inflamabil și pericol de explozie!

Nu trebuie păstrat sau utilizat în apropierea unei flăcări deschise sau în apropierea persoanelor care fumează.
Flaconul gol nu trebuie niciodată aruncat în foc.

**NITROMINT 0,4 mg/doză spray sublingual, soluție
trinitrat de gliceril**

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie-flacon din plastic

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

NITROMINT 0,4 mg/doză spray sublingual, soluție
trinitrat de gliceril

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O doză conține trinitrat de gliceril 0,4 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține de asemenea alcool etilic 96%, propilenglicol.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Spray sublingual, soluție

10 g soluție

Fiecare flacon conține 180 pufuri

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare sublinguală
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)

Marcați fiecare administrare pe cutia de carton. Procurați-vă un flacon nou dacă ați ajuns în zona marcată cu roșu.

Poate afecta reactivitatea sau rareori poate determina hipotensiune ortostatică și amețeli
Evitați conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor dacă prezentați aceste reacții.

Conține mici cantități de alcool etilic.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Inflamabil și pericol de explozie!

Nu trebuie păstrat sau utilizat în apropierea unei flăcări deschise sau în apropierea persoanelor care fumează.
Flaconul gol nu trebuie niciodată aruncat în foc.

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

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta,
Ungaria

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12439/2019/02

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

Nitromint 0,4 mg/doză

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]>

**NITROMINT 0,4 mg/doză spray sublingual, soluție
trinitrat de gliceril**

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de plastic

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

NITROMINT 0,4 mg/doză spray sublingual, soluție
trinitrat de gliceril

Administrare sublinguală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 g soluție (180 pufuri)

6. ALTE INFORMAȚII

Fiecare doză conține trinitrat de gliceril 0,4 mg

Egis Pharmaceuticals PLC
Ungaria

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Inflamabil și pericol de explozie!

Nu trebuie păstrat sau utilizat în apropierea unei flăcări deschise sau în apropierea persoanelor care fumează.
Flaconul gol nu trebuie niciodată aruncat în foc.