

ORIENS 50 mg comprimate sublinguale
Dimenhidrinat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL EXTERIOR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ORIENS 50 mg comprimate sublinguale
Dimenhidrinat

2. DESCRIEREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat sublingual conține dimenhidrinat 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

4 comprimate sublinguale
10 comprimate sublinguale
20 comprimate sublinguale
30 comprimate sublinguale

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare sublinguală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se păstra la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(ALTE) 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

GALENICA SA
4, Eleftherias str., 145 64 Kifisia
Grecia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12467/2019/01 – ambalaj cu 4 comprimate sublinguale
12467/2019/02 – ambalaj cu 10 comprimate sublinguale
12467/2019/03 – ambalaj cu 20 comprimate sublinguale
12467/2019/04 – ambalaj cu 30 comprimate sublinguale

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Se utilizează pentru prevenirea și tratarea răului de mișcare (la adulți, adolescenți și la copii cu vârsta peste 12 ani).

A se citi prospectul înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

ORIENS 50 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

ORIENS 50 mg comprimate sublinguale
Dimenhidrinat

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ORIENS 50 mg comprimate sublinguale
Dimenhidrinat

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GALENICA SA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

ORIENS 50 mg comprimate sublinguale
Dimenhidrinat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
FLACON DIN POLIETILENĂ DE ÎNALTĂ DENSITATE (PEÎD)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ORIENS 50 mg comprimate sublinguale
Dimenhidrinat

2. DESCRIEREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat sublingual conține dimenhidrinat 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

30 comprimate sublinguale

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare sublinguală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se păstra la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(ALTE) 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

GALENICA SA
4, Eleftherias str., 145 64 Kifisia
Grecia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12467/2019/04 – flacon cu 30 comprimate sublinguale

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Se utilizează pentru prevenirea și tratarea răului de mișcare (la adulți, adolescenți și la copii cu vârsta peste 12 ani).

A se citi prospectul înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

ORIENS 50 mg
Dimenhidrinat