

**Posaconazol Zentiva 100 mg comprimate gastrorezistente**  
Posaconazol

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

Cutie (blistere și flacon)  
Eticheta de flacon

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Posaconazol Zentiva 100 mg comprimate gastrorezistente  
posaconazol

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

Fiecare comprimat gastrorezistent conține 100 mg posaconazol.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Blister:

24 comprimate gastrorezistente  
96 comprimate gastrorezistente  
24x1 comprimate gastrorezistente  
96x1 comprimate gastrorezistente

Flacon:

60 comprimate gastrorezistente

**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)**

Posaconazol sub formă de comprimate gastrorezistente și posaconazol sub formă de suspensie orală NU se utilizează unul în locul celuilalt.

**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**

Zentiva, k.s.  
U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10  
Republica Cehă

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

<Cutie cu blister neperforat din Al/Al>  
12621/2019/01 – ambalaj cu 24 comprimate gastrorezistente  
12621/2019/02 – ambalaj cu 96 comprimate gastrorezistente  
<Cutie cu blister perforat doze unitare din Al/Al>  
12621/2019/03 – ambalaj cu 24x1 comprimate gastrorezistente  
12621/2019/04 – ambalaj cu 96x1 comprimate gastrorezistente  
<Cutie cu blister opac neperforat din PVC-PCTFE/Al>  
12621/2019/05 – ambalaj cu 24 comprimate gastrorezistente  
12621/2019/06 – ambalaj cu conținând 96 comprimate gastrorezistente  
<Cutie cu blister opac perforat doze unitare din PVC-PCTFE /Al>  
12621/2019/07 – ambalaj cu 24x1 comprimate gastrorezistente  
12621/2019/08 – ambalaj cu 96x1 comprimate gastrorezistente  
<Cutie cu blister opac neperforat din PVC-PE-PVdC /Al>  
12621/2019/09 – ambalaj cu 24 comprimate gastrorezistente  
12621/2019/10 – ambalaj cu 96 comprimate gastrorezistente  
<Cutie cu blister opac perforat doze unitare din PVC-PE-PVdC /Al>  
12621/2019/11 – ambalaj cu 24x1 comprimate gastrorezistente  
12621/2019/12 – ambalaj cu 96x1 comprimate gastrorezistente  
<Cutie cu flacon>  
12621/2019/13 – ambalaj cu 60 comprimate gastrorezistente

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Posaconazol Zentiva 100 mg comprimate gastrorezistente

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<Doar pe cutie>

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

Informații privind etichetarea

**Posaconazol Zentiva 100 mg comprimate gastrorezistente**  
Posaconazol

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

Blister

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Posaconazol Zentiva 100 mg comprimate gastrorezistente  
posaconazol

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

Logo Zentiva

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

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

Blister doză unitară

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Posaconazol Zentiva 100 mg

<posaconazol se regăsește în denumirea medicamentului>

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

<Deținătorul autorizației de punere pe piață se regăsește în denumirea medicamentului>

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**