

**CARBEPSIL 400 mg comprimate**  
Carbamazepină

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

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

CARBEPSIL 400 mg comprimate  
Carbamazepină

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

Un comprimat conține carbamazepină 400 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat  
20 comprimate  
50 comprimate  
1000 comprimate

**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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

**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:**

AC HELCOR Pharma S.R.L.  
Str. Dr. Victor Babeș Nr. 50  
Baia Mare, România  
Tel: +40 0362/401 206  
Fax: +40 0362/401 207

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ:**

12642/2019/01 - pentru ambalajul cu 20 comprimate  
12642/2019/02 - pentru ambalajul cu 50 comprimate  
12642/2019/03 - pentru ambalajul cu 1000 comprimate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P-6L.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

CARBEPSIL 400 mg

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

<Doar pe cutie>

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

<b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b>
---

PC:

SN:

NN:

**CARBEPSIL 400 mg comprimate**  
Carbamazepină

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

**Blister din PVC/Al**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

CARBEPSIL 400 mg comprimate  
Carbamazepină

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

{Sigla - AC HELCOR Pharma S.R.L.}

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. ALTE INFORMAȚII**