

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12916/2020/01-02  
12917/2020/01-02  
12918/2020/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Frontin 0,25 mg comprimate**  
**Frontin 0,5 mg comprimate**  
**Frontin 1 mg, comprimate**  
Alprazolam

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Frontin 0,25 mg, comprimate  
Frontin 0,5 mg, comprimate  
Frontin 1 mg, comprimate  
alprazolam

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

Fiecare comprimat conține alprazolam 0,25 mg.  
Fiecare comprimat conține alprazolam 0,5 mg.  
Fiecare comprimat conține alprazolam 1 mg.

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat

Frontin 0,25 mg, comprimate  
30 comprimate  
100 comprimate

Frontin 0,5 mg, comprimate  
30 comprimate  
100 comprimate

Frontin 1 mg, comprimate  
30 comprimate  
100 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 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)**

În timpul tratamentului nu trebuie să consumați băuturi alcoolice.  
Vă poate face să vă simțiți somnoros sau amețit, cu pierderea puterii de concentrare, așa încât nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.



## **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

## **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**

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

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

Frontin 0,25 mg

**12916/2020/01**- ambalaj cu 30 comprimate

**12916/2020/02**- ambalaj cu 100 comprimate

Frontin 0,5 mg,

**12917/2020/01** ambalaj cu 30 comprimate

**12917/2020/02** ambalaj cu 100 comprimate

Frontin 1 mg,

**12918/2020/01** ambalaj cu 30 comprimate

**12918/2020/02** ambalaj cu 100 comprimate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

LOT:

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PS

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Frontin 0,25 mg

Frontin 0,5 mg

Frontin 1 mg

**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. 12916/2020/01-02  
12917/2020/01-02  
12918/2020/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Frontin 0,25 mg comprimate**  
**Frontin 0,5 mg comprimate**  
**Frontin 1 mg comprimate**  
alprazolam

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE**

**Etichetă de flacon**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Frontin 0,25 mg, comprimate  
Frontin 0,5 mg, comprimate  
Frontin 1 mg, comprimate

alprazolam

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

Fiecare comprimat conține alprazolam 0,25 mg.  
Fiecare comprimat conține alprazolam 0,5 mg.  
Fiecare comprimat conține alprazolam 1 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

comprimat

30 comprimate  
100 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 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**

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**

Egis Pharmaceuticals PLC  
Ungaria

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

12916/2020/01-02  
12917/2020/01-02  
12918/2020/01-02

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot