

Calmolin Arena 400 mg capsule
Ibuprofen

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Calmolin Arena 400 mg capsule
Ibuprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține ibuprofen 400 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză monohidrat (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă
20 capsule
50 capsule
1000 capsule

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)

Ambalaj cu 1000 capsule
Ambalaj de uz spitalicesc

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, pentru a fi protejat de umiditate

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**

Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, cod 024022, București

România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12920/2020/01- ambalaj cu 20 capsule

12920/2020/02- ambalaj cu 50 capsule

12920/2020/03- ambalaj cu 1000 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală –P6L pentru ambalajul cu 20 sau 50 capsule.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

{Calmolin Arena 400 mg}

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]>

Calmolin Arena 400 mg capsule
Ibuprofen

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

BLISTER DIN PVC/AI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Calmolin Arena 400 mg capsule
Ibuprofen

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Arena Group S.A.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII