

**Septazulen Portocale 8,75 mg pastile**  
Flurbiprofen

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
Cutie de carton

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Septazulen Portocale 8,75 mg pastile  
Flurbiprofen

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

Fiecare pastilă conține flurbiprofen 8,75 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Izomaltitol (E953)  
Maltitol (E965)  
Roșu coșenilă (E 124)  
Galben amurg (E 110)  
Acesulfam de potasiu (E-950)  
Macrogol 300 (E-1521)  
Aromă de portocale (limonen, decanal, citral, citronelol)  
Levomentol

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pastilă.

8 pastile  
12 pastile  
16 pastile  
20 de pastile  
24 pastile

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Numai pentru administrare bucofaringiană.

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**

Acest medicament nu necesită 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**

Pharma Net Solutions SRL  
Calea Rahovei, 266-268, Corp 3, Etaj 1, Camera 30, Sector 5, București,  
România

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

13096/2020/01 – ambalaj cu 8 pastile din PVC-PVDC/Al  
13096/2020/02 – ambalaj cu 12 pastile din PVC-PVDC/Al  
13096/2020/03 – ambalaj cu 16 pastile din PVC-PVDC/Al  
13096/2020/04 – ambalaj cu 20 pastile din PVC-PVDC/Al  
13096/2020/05 – ambalaj cu 24 pastile din PVC-PVDC/Al  
13096/2020/06 – ambalaj cu 8 pastile din PVC-PVDC/Al securizat pentru copii  
13096/2020/07 – ambalaj cu 12 pastile din PVC-PVDC/Al securizat pentru copii  
13096/2020/08 – ambalaj cu 16 pastile din PVC-PVDC/Al securizat pentru copii  
13096/2020/09 – ambalaj cu 20 pastile din PVC-PVDC/Al securizat pentru copii  
13096/2020/10 – ambalaj cu 24 pastile din PVC-PVDC/Al securizat pentru copii

**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**

Pentru ameliorarea pe termen scurt a simptomelor durerii faringiene, cum sunt durere în gât, iritație și inflamație la nivelul gâtului și dificultate la înghițire, la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

Pentru adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:  
Sugeți o pastilă la fiecare 3 - 6 ore, după cum este necesar.  
Nu luați mai mult de 5 pastile în interval de 24 ore.  
A nu se utiliza pe o perioadă mai mare de 3 zile.

#### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Septazulen Portocale 8,75 mg pastile cu aromă de portocale

#### **17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Nu este cazul.

#### **18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

Nu este cazul.

**Septazulen Portocale 8,75 mg pastile**  
Flurbiprofen

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

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Septazulen Portocale 8,75 mg pastile  
Flurbiprofen

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

Pharma Net Solutions SRL

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**