

ACCU-THYROX 25 micrograme/5 ml soluție orală
ACCU-THYROX 50 micrograme/5 ml soluție orală
ACCU-THYROX 100 micrograme/5 ml soluție orală

Levotiroxină sodică

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ACCU-THYROX 25 micrograme/5 ml soluție orală
ACCU-THYROX 50 micrograme/5 ml soluție orală
ACCU-THYROX 100 micrograme/5 ml soluție orală

Levotiroxină sodică

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

5 ml soluție orală conțin levotiroxină sodică 25 micrograme.
5 ml soluție orală conțin levotiroxină sodică 50 micrograme.
5 ml soluție orală conțin levotiroxină sodică 100 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține glicerol, metil parahidroxibenzoat de sodiu (E219).

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

100 ml
75 ml (x 2 flacoane)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Doze: a se utiliza conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Administrare: pentru măsurarea dozei, utilizați lingurița sau seringă pentru administrare orală inclusă.
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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

După 8 săptămâni de la deschiderea flaconului aruncați orice cantitate de medicament rămasă în flacon.

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

GALENICA S.A.
4 Eleftherias Str.
145 64 Kifissia
Grecia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13179/2020/01- ambalaj cu un flacon conținând 100 ml soluție orală, o seringă dozatoare de 5 ml și un adaptor pentru flacon

13179/2020/02 - ambalaj cu un flacon conținând 100 ml soluție orală și o linguriță dublă din plastic de 2,5/5 ml

13179/2020/03 - ambalaj cu 2 flacoane conținând câte 75 ml soluție orală, o seringă dozatoare de 5 ml gradată la 0,1 ml și două adaptoare pentru flacon

13179/2020/04 - ambalaj cu 2 flacoane conținând câte 75 ml soluție orală și o linguriță dublă din plastic de 2,5/5 ml

13180/2020/01- ambalaj cu un flacon conținând 100 ml soluție orală, o seringă dozatoare de 5 ml și un adaptor pentru flacon

13180/2020/02 - ambalaj cu un flacon conținând 100 ml soluție orală și o linguriță dublă din plastic de 2,5/5 ml

13180/2020/03 - ambalaj cu 2 flacoane conținând câte 75 ml soluție orală, o seringă dozatoare de 5 ml gradată la 0,1 ml și două adaptoare pentru flacon

13180/2020/04 - ambalaj cu 2 flacoane conținând câte 75 ml soluție orală și o linguriță dublă din plastic de 2,5/5 ml

13181/2020/01 - ambalaj cu un flacon conținând 100 ml soluție orală, o seringă dozatoare de 5 ml și un adaptor pentru flacon

13181/2020/02 - ambalaj cu un flacon conținând 100 ml soluție orală și o linguriță dublă din plastic de 2,5/5 ml

13181/2020/03 - ambalaj cu 2 flacoane conținând câte 75 ml soluție orală, o seringă dozatoare de 5 ml gradată la 0,1 ml și două adaptoare pentru flacon

13181/2020/04 - ambalaj cu 2 flacoane conținând câte 75 ml soluție orală și o linguriță dublă din plastic de 2,5/5 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

ACCU-THYROX 25 micrograme

ACCU-THYROX 50 micrograme

ACCU-THYROX 100 micrograme

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. 13179/2020/01-02-03-04
13180/2020/01-02-03-04
13181/2020/01-02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

ACCU-THYROX 25 micrograme/5 ml soluție orală
ACCU-THYROX 50 micrograme/5 ml soluție orală
ACCU-THYROX 100 micrograme/5 ml soluție orală

Levotiroxină sodică

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE FLACON

ETICHETA FLACONULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

ACCU-THYROX 25 micrograme/5 ml soluție orală
ACCU-THYROX 50 micrograme/5 ml soluție orală
ACCU-THYROX 100 micrograme/5 ml soluție orală

Levotiroxină sodică

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

5 ml soluție orală conțin levotiroxină sodică 25 micrograme.
5 ml soluție orală conțin levotiroxină sodică 50 micrograme.
5 ml soluție orală conțin levotiroxină sodică 100 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține glicerol, metil parahidroxibenzoat de sodiu (E219).

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Doze: a se utiliza conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Administrare: pentru măsurarea dozei, utilizați lingurița sau seringă pentru administrare orală inclusă.

6. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7 ALTE INFORMAȚII

100 ml

75 ml

Administrare orală

Lot

EXP

Data primei deschideri:

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.