

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR 13322/2020/01-02-03-04-05-06
13323/2020/01-02-03-04-05-06
13324/2020/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Bloonis 10 mg comprimate orodispersabile
Bloonis 15 mg comprimate orodispersabile
Bloonis 20 mg comprimate orodispersabile

Olanzapină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bloonis 10 mg comprimate orodispersabile
Bloonis 15 mg comprimate orodispersabile
Bloonis 20 mg comprimate orodispersabile

Olanzapină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare comprimat orodispersabil conține olanzapină 10 mg, 15 mg sau 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat și practic „nu conține sodiu”.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat orodispersabil
14 comprimate orodispersabile
28 comprimate orodispersabile
35 comprimate orodispersabile
56 comprimate orodispersabile
70 comprimate orodispersabile
98 comprimate orodispersabile

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală
Utilizați medicamentul conform recomandării medicului dumneavoastră.
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 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

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy 102 37, Praga 10
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13322/2020/01-02-03-04-05-06
13323/2020/01-02-03-04-05-06
13324/2020/01-02-03-04-05-06

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală **PRF**.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Bloonis 10 mg
Bloonis 15 mg
Bloonis 20 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 13322/2020/01-02-03-04-05-06
13323/2020/01-02-03-04-05-06
13324/2020/01-02-03-04-05-06

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Bloonis 10 mg comprimate orodispersabile
Bloonis 15 mg comprimate orodispersabile
Bloonis 20 mg comprimate orodispersabile

Olanzapină

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bloonis 10 mg comprimate orodispersabile
Bloonis 15 mg comprimate orodispersabile
Bloonis 20 mg comprimate orodispersabile

Olanzapină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Logo Zentiva

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII