

Informații privind etichetarea

Rimril 0,5 mg/0,4 mg capsule
dutasteridă/clorhidrat de tamsulosin

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE PENTRU FLACON DIN PEÎD**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rimril 0,5 mg/0,4 mg capsule
dutasteridă/clorhidrat de tamsulosin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține 0,5 mg dutasteridă și 0,4 mg clorhidrat de tamsulosin (echivalent cu 0,367 mg tamsulosin).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Rimril conține de asemenea lecitină (poate conține ulei de soia) și propilenglicol.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă

7 capsule
30 capsule
90 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.
A se înghiți capsula întregă, a nu se mesteca sau deschide capsula.

**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)

Femeile, copiii și adolescenții trebuie să evite contactul cu capsulele care prezintă scurgeri.
Pentru utilizare exclusiv de către bărbați

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.
După prima deschidere a flaconului: conținutul trebuie utilizat în termen de 90 de zile de la deschidere.
Data deschiderii : _____

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

Heaton k.s.
Na Pankráci 332/14
Nusle
Praga 4, 140 00
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13352/2020/01-ambalaj cu 7 capsule
13352/2020/02- ambalaj cu 30 capsule
13352/2020/03- ambalaj cu 90 capsule

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

Rimril

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:

Informații privind etichetarea

Rimril 0,5 mg/0,4 mg capsule
dutasteridă/clorhidrat de tamsulosin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA FLACONULUI DIN PEÎD

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rimril 0,5 mg/0,4 mg capsule
dutasteridă/clorhidrat de tamsulosin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține 0,5 mg dutasteridă și 0,4 mg clorhidrat de tamsulosin (echivalent cu 0,367 mg tamsulosin).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Rimril conține de asemenea lecitină (poate conține ulei de soia) și propilenglicol.
A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă tare

7 capsule
30 capsule
90 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.
A se înghiți capsula întregă, a nu se mesteca sau deschide capsula.

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)

Femeile, copiii și adolescenții trebuie să evite contactul cu capsulele care prezintă scurgeri.
Pentru utilizare exclusiv de către bărbați

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.
După prima deschidere a flaconului: conținutul trebuie utilizat în termen de 90 de zile de la deschidere.

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

Heaton k.s.
Na Pankráci 332/14
Nusle
Praga 4, 140 00
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13352/2020/01-ambalaj cu 7 capsule
13352/2020/02- ambalaj cu 30 capsule
13352/2020/03- ambalaj cu 90 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE