

Vesicare 1 mg/ml suspensie orală
succinat de solifenacin**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Vesicare 1 mg/ml suspensie orală
succinat de solifenacin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml suspensie orală conține succinat de solifenacin 1 mg, echivalent cu solifenacin 0,75 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Parahidroxibenzoat de metil (E 218), parahidroxibenzoat de propil (E 216), etanol, propilenglicol (E1520), acid benzoic (E210).

A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

150 ml suspensie orală

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se agita bine înainte de utilizare.

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)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

După prima deschidere a flaconului, produsul poate fi păstrat timp de 28 de zile.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

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

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13437/2020/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Acest medicament include dispozitive de administrare: seringă de 5 ml pentru administrare orală și adaptor.

Vă rugăm să citiți prospectul cu instrucțiuni pentru pacient înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Vesicare 1 mg/ml suspensie orală

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]

|

|

Vesicare 1 mg/ml suspensie orală
succinat de solifenacin**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Vesicare 1 mg/ml suspensie orală
succinat de solifenacin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml suspensie orală conține succinat de solifenacin 1 mg, echivalent cu solifenacin 0,75 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Parahidroxibenzoat de metil (E 218), parahidroxibenzoat de propil (E 216), etanol, propilenglicol (E1520), acid benzoic (E210).

A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

150 ml suspensie orală

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se agita bine înainte de utilizare.

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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

După prima deschidere a flaconului, produsul poate fi păstrat timp de 28 de zile.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

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**

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13437/2020/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Data deschiderii:

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE