

Zatinex 30 mg capsule gastrorezistente
Zatinex 60 mg capsule gastrorezistente
duloxetină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zatinex 30 mg capsule gastrorezistente
Zatinex 60 mg capsule gastrorezistente
duloxetină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă gastrorezistentă conține duloxetină 30 mg (sub formă de clorhidrat).
Fiecare capsulă gastrorezistentă conține duloxetină 60 mg (sub formă de clorhidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține zahăr.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsule gastrorezistente
28 capsule gastrorezistente

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

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:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

30 mg:

Blister OPA-AI-PVC/Al: A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Blister PVC-PVDC/Al: A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

60 mg:

Blister OPA-AI-PVC/Al: A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Blister PVC-PVDC/Al: A se păstra la temperaturi sub 30°C. 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

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

30 mg:

13709/2021/01 – ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente (blister OPA-AI-PVC/Al)

13709/2021/02 – ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente (blister PVC-PVDC/Al)

60 mg:

13710/2021/01 – ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente (blister OPA-AI-PVC/Al)

13710/2021/02 – ambalaj cu 28 capsule gastrorezistente (blister PVC-PVDC/Al)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICAREA PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament ce se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Zatinex 30 mg
Zatinex 60 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:

Zatinex 30 mg capsule gastrorezistente
Zatinex 60 mg capsule gastrorezistente
duloxetină

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

Blister OPA-Al-PVC/Al
Blister PVC-PVDC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zatinex 30 mg capsule gastrorezistente
Zatinex 60 mg capsule gastrorezistente
duloxetină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Logo Antibiotice SA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII