

Tamsulosin Gemax Pharma 0,4 mg capsule cu eliberare prelungită
clorhidrat de tamsulosin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie / flacon din PEÎD

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tamsulosin Gemax Pharma 0,4 mg capsule cu eliberare prelungită
clorhidrat de tamsulosin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține clorhidrat de tamsulosin 0,4 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

10 capsule cu eliberare prelungită
14 capsule cu eliberare prelungită
20 capsule cu eliberare prelungită
28 capsule cu eliberare prelungită
30 capsule cu eliberare prelungită
50 capsule cu eliberare prelungită
56 capsule cu eliberare prelungită
60 capsule cu eliberare prelungită
90 capsule cu eliberare prelungită
100 capsule cu eliberare prelungită
200 capsule cu eliberare prelungită

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

Înghițiți capsula întreagă. Nu rupeți sau zdrobiți capsula.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR

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.

A se ține flaconul bine închis.

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

Gemax Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praga 1

Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

APP nr.:14563/2022/01 – ambalaj cu 10 capsule cu eliberare prelungită în blister
14563/2022/02 - ambalaj cu 14 capsule cu eliberare prelungită în blister
14563/2022/03 - ambalaj cu 20 capsule cu eliberare prelungită în blister
14563/2022/04 - ambalaj cu 28 capsule cu eliberare prelungită în blister
14563/2022/05 - ambalaj cu 30 capsule cu eliberare prelungită în blister
14563/2022/06 - ambalaj cu 50 capsule cu eliberare prelungită în blister
14563/2022/07 - ambalaj cu 56 capsule cu eliberare prelungită în blister
14563/2022/08 - ambalaj cu 60 capsule cu eliberare prelungită în blister
14563/2022/09 - ambalaj cu 90 capsule cu eliberare prelungită în blister
14563/2022/10 - ambalaj cu 100 capsule cu eliberare prelungită în blister
14563/2022/11 - ambalaj cu 200 capsule cu eliberare prelungită în blister
14563/2022/12 - ambalaj cu 10 capsule cu eliberare prelungită în flacon din PEÎD
14563/2022/13 - ambalaj cu 14 capsule cu eliberare prelungită în flacon din PEÎD
14563/2022/14 - ambalaj cu 20 capsule cu eliberare prelungită în flacon din PEÎD
14563/2022/15 - ambalaj cu 28 capsule cu eliberare prelungită în flacon din PEÎD
14563/2022/16 - ambalaj cu 30 capsule cu eliberare prelungită în flacon din PEÎD
14563/2022/17 - ambalaj cu 50 capsule cu eliberare prelungită în flacon din PEÎD
14563/2022/18 - ambalaj cu 56 capsule cu eliberare prelungită în flacon din PEÎD
14563/2022/19 - ambalaj cu 60 capsule cu eliberare prelungită în flacon din PEÎD
14563/2022/20 - ambalaj cu 90 capsule cu eliberare prelungită în flacon din PEÎD
14563/2022/21 - ambalaj cu 100 capsule cu eliberare prelungită în flacon din PEÎD
14563/2022/22 - ambalaj cu 200 capsule cu eliberare prelungită în flacon din PEÎD

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

tamsulosin gemax pharma

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

Tamsulosin Gemax Pharma 0,4 mg capsule cu eliberare prelungită
clorhidrat de tamsulosin

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

Blister din PVC-PE-PVdC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tamsulosin Gemax Pharma 0,4 mg capsule cu eliberare prelungită
clorhidrat de tamsulosin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gemax Pharma s.r.o.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII