

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 4547/2012/01
4548/2012/01
4549/2012/01
4550/2012/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

DIFLAZON 50 mg capsule
DIFLAZON 100 mg capsule
DIFLAZON 150 mg capsule
DIFLAZON 200 mg capsule
fluconazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

DIFLAZON 50 mg capsule
DIFLAZON 100 mg capsule
DIFLAZON 150 mg capsule
DIFLAZON 200 mg capsule
fluconazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

DIFLAZON 50 mg capsule
Fiecare capsulă conține fluconazol 50 mg.

DIFLAZON 100 mg capsule
Fiecare capsulă conține fluconazol 100 mg.

DIFLAZON 150 mg capsule
Fiecare capsulă conține fluconazol 150 mg.

DIFLAZON 200 mg capsule
Fiecare capsulă conține fluconazol 200 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

DIFLAZON 50 mg capsule
DIFLAZON 100 mg capsule
DIFLAZON 150 mg capsule
Conține și lactoză monohidrat.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

DIFLAZON 200 mg capsule
Conține și lactoză monohidrat și azorubină.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă

DIFLAZON 50 mg capsule
7 capsule

DIFLAZON 100 mg capsule
28 capsule

DIFLAZON 150 mg capsule
1 capsulă

DIFLAZON 200 mg capsule
7 capsule
20 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

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 la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4547/2012/01
4548/2012/01
4549/2012/01
4550/2012/01-02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

DIFLAZON 50 mg capsule
DIFLAZON 100 mg capsule
DIFLAZON 150 mg capsule
DIFLAZON 200 mg capsule

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. 4547/2012/01
4548/2012/01
4549/2012/01
4550/2012/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

DIFLAZON 50 mg capsule
DIFLAZON 100 mg capsule
DIFLAZON 150 mg capsule
DIFLAZON 200 mg capsule
fluconazol

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

DIFLAZON 50 mg capsule
DIFLAZON 100 mg capsule
DIFLAZON 150 mg capsule
DIFLAZON 200 mg capsule
fluconazol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{sigla KRKA d.d., Novo mesto}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII