

DHC CONTINUS 60 mg comprimate cu eliberare prelungită
DHC CONTINUS 90 mg comprimate cu eliberare prelungită
DHC CONTINUS 120 mg comprimate cu eliberare prelungită

Tartrat de dihidrocodeină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

DHC CONTINUS 60 mg comprimate cu eliberare prelungită
DHC CONTINUS 90 mg comprimate cu eliberare prelungită
DHC CONTINUS 120 mg comprimate cu eliberare prelungită
Tartrat de dihidrocodeină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

DHC CONTINUS 60 mg comprimate cu eliberare prelungită
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține tartrat de dihidrocodeină 60 mg echivalent la dihidrocodeină bază 40 mg.

DHC CONTINUS 90 mg comprimate cu eliberare prelungită
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține tartrat de dihidrocodeină 90 mg echivalent la dihidrocodeină bază 60 mg.

DHC CONTINUS 120 mg comprimate cu eliberare prelungită
Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține tartrat de dihidrocodeină 120 mg echivalent la dihidrocodeină bază 80 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză anhidră. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat cu eliberare prelungită.
56 comprimate cu eliberare prelungită.

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

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

ENNOGEN HEALTHCARE (EUROPE) LIMITED
Block B, The Crescent Building
Northwood, Santry, D09 C6X8, Irlanda

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4896/2012/01-02
4897/2012/01-02
4898/2012/01-02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală –PS

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

DHC CONTINUS 60 mg comprimate cu eliberare prelungită
DHC CONTINUS 90 mg comprimate cu eliberare prelungită

DHC CONTINUS 120 mg comprimate cu eliberare prelungită

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. 4896/2012/01-02
4897/2012/01-02
4898/2012/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

DHC CONTINUS 60 mg comprimate cu eliberare prelungită
DHC CONTINUS 90 mg comprimate cu eliberare prelungită
DHC CONTINUS 120 mg comprimate cu eliberare prelungită
Tartrat de dihidrocodeină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Etichetă de flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

DHC CONTINUS 60 mg comprimate cu eliberare prelungită
DHC CONTINUS 90 mg comprimate cu eliberare prelungită
DHC CONTINUS 120 mg comprimate cu eliberare prelungită
Tartrat de dihidrocodeină

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

56 comprimate cu eliberare prelungită

6. ALTE INFORMAȚII

ENNOGEN HEALTHCARE (EUROPE) LIMITED