

**Cezera 5 mg comprimate filmate**  
Diclorhidrat de levocetirizină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Cezera 5 mg comprimate filmate  
Diclorhidrat de levocetirizină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat filmat conține diclorhidrat de levocetirizină 5 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și lactoză.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat  
7 comprimate filmate  
10 comprimate filmate  
14 comprimate filmate  
20 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
98 comprimate filmate  
100 comprimate filmate

**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**

**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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

5452/2013/01: Blistere din PVC-PVDC/Al cu 7 comprimate filmate  
5452/2013/02: Blistere din PVC-PVDC/Al cu 10 comprimate filmate  
5452/2013/03: Blistere din PVC-PVDC/Al cu 14 comprimate filmate  
5452/2013/04: Blistere din PVC-PVDC/Al cu 20 comprimate filmate  
5452/2013/05: Blistere din PVC-PVDC/Al cu 28 comprimate filmate  
5452/2013/06: Blistere din PVC-PVDC/Al cu 30 comprimate filmate  
5452/2013/07: Blistere din PVC-PVDC/Al cu 50 comprimate filmate  
5452/2013/08: Blistere din PVC-PVDC/Al cu 60 comprimate filmate  
5452/2013/09: Blistere din PVC-PVDC/Al cu 90 comprimate filmate  
5452/2013/10: Blistere din PVC-PVDC/Al cu 98 comprimate filmate  
5452/2013/11: Blistere din PVC-PVDC/Al cu 100 comprimate filmate  
5452/2013/12: Blistere din OPA-Al-PVC/Al cu 7 comprimate filmate  
5452/2013/13: Blistere din OPA-Al-PVC/Al cu 10 comprimate filmate  
5452/2013/14: Blistere din OPA-Al-PVC/Al cu 14 comprimate filmate  
5452/2013/15: Blistere din OPA-Al-PVC/Al cu 20 comprimate filmate  
5452/2013/16: Blistere din OPA-Al-PVC/Al cu 28 comprimate filmate  
5452/2013/17: Blistere din OPA-Al-PVC/Al cu 30 comprimate filmate  
5452/2013/18: Blistere din OPA-Al-PVC/Al cu 50 comprimate filmate  
5452/2013/19: Blistere din OPA-Al-PVC/Al cu 60 comprimate filmate  
5452/2013/20: Blistere din OPA-Al-PVC/Al cu 90 comprimate filmate  
5452/2013/21: Blistere din OPA-Al-PVC/Al cu 98 comprimate filmate  
5452/2013/22: Blistere din OPA-Al-PVC/Al cu 100 comprimate filmate

**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**

Cezera 5 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

Elementele de siguranță vor fi implementate până la data de 9/2/2019.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:

SN:

Elementele de siguranță vor fi implementate până la data de 9/2/2019.

**Cezera 5 mg comprimate filmate**  
Diclorhidrat de levocetirizină

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

**BLISTER DIN PVC-PVDC/AI**  
**BLISTER DIN OPA-AI-PVC/AI**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Cezera 5 mg comprimate filmate  
Diclorhidrat de levocetirizină

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

KRKA

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**