

Trombex 75 mg comprimate filmate
clopidogrel

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE cu 7, 14, 28, 30, 84, 90 sau 100 comprimate filmate

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Trombex 75 mg comprimate filmate
clopidogrel

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține clopidogrel 75 mg (sub formă de bisulfat de clopidogrel).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține, de asemenea, lactoză și ulei de ricin hidrogenat.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

7 comprimate filmate (numai pentru blister)
14 comprimate filmate (numai pentru blister)
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
84 comprimate filmate (numai pentru blister)
90 comprimate filmate
100 comprimate filmate (numai pentru blister)

5. MODUL ȘI CALEA 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

Flacon din sticlă

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

După deschidere, a se păstra la temperaturi sub 25°C și a se utiliza în decurs de 3 luni.

Blistere din PVC/PVDC/Aluminiu

A se păstra la temperaturi sub 30°C, 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

Zentiva k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10, Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6478/2014/01 - cutie cu flacon cu 28 comprimate filmate

6478/2014/02 - cutie cu flacon cu 30 comprimate filmate

6478/2014/03 - cutie cu flacon cu 90 comprimate filmate

6478/2014/04 - cutie cu blistere cu 7 comprimate filmate

6478/2014/05 - cutie cu blistere tip calendar cu 14 comprimate filmate

6478/2014/06 - cutie cu blistere tip calendar cu 28 comprimate filmate

6478/2014/07 - cutie cu blistere tip calendar cu 84 comprimate filmate

6478/2014/08 - cutie cu blistere cu 30 comprimate filmate

6478/2014/09 - cutie cu blistere cu 90 comprimate filmate

6478/2014/10 - cutie cu blistere cu 100 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - **PRF**.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Trombex 75 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE 2D

Cod de bare 2D care codifică identificatorul unic inclus

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE CARE POT FI CITITE DE OM

PC
SN
NN

Trombex 75 mg comprimate filmate
clopidogrel

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE

ETICHETĂ DE FLACON cu 28, 30 și 90 comprimate filmate

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

Trombex 75 mg comprimate filmate
clopidogrel
Administrare orală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Fiecare comprimat filmat conține clopidogrel 75 mg (sub formă de bisulfat de clopidogrel).

6. ALTE INFORMAȚII

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.
După deschidere, a se păstra la temperaturi sub 25°C și a se utiliza în decurs de 3 luni.

28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
90 comprimate filmate

Logo Zentiva

Numărul autorizației de punere pe piață:

6478/2014/01 - cutie cu flacon cu 28 comprimate filmate

6478/2014/02 - cutie cu flacon cu 30 comprimate filmate

6478/2014/03 - cutie cu flacon cu 90 comprimate filmate

Trombex 75 mg comprimate filmate
clopidogrel

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

Blistere tip calendar (cutii cu 7, 14, 28 sau 84 comprimate filmate)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Trombex 75 mg comprimate filmate
clopidogrel

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Logo Zentiva

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

<Calendar>

Lu
Ma
Mi
Jo
Vi
Sb
Du

Săptămâna 1

Săptămâna 2 (pentru cutii cu 14, 28 și 84 comprimate filmate)

Săptămâna 3 (pentru cutii cu 28 și 84 comprimate filmate)

Săptămâna 4 (pentru cutii cu 28 și 84 comprimate filmate)

Trombex 75 mg comprimate filmate
clopidogrel

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

Blistere (cutii cu 30, 90 sau 100 comprimate filmate)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Trombex 75 mg comprimate filmate
clopidogrel

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Logo Zentiva

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII