

6516/2014/01-02

6517/2014/01-02

6518/2014/01-02

6519/2014/01-02

6520/2014/01-02

Informații privind etichetarea

Lunaldin 100 micrograme comprimate sublinguale
Lunaldin 200 micrograme comprimate sublinguale
Lunaldin 300 micrograme comprimate sublinguale
Lunaldin 400 micrograme comprimate sublinguale
Lunaldin 600 micrograme comprimate sublinguale
Lunaldin 800 micrograme comprimate sublinguale

fentanil

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lunaldin 100 micrograme comprimate sublinguale
Lunaldin 200 micrograme comprimate sublinguale
Lunaldin 300 micrograme comprimate sublinguale
Lunaldin 400 micrograme comprimate sublinguale
Lunaldin 600 micrograme comprimate sublinguale
Lunaldin 800 micrograme comprimate sublinguale
fentanil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un comprimat sublingual conține fentanil 100 micrograme (sub formă de citrat).
Un comprimat sublingual conține fentanil 200 micrograme (sub formă de citrat).
Un comprimat sublingual conține fentanil 300 micrograme (sub formă de citrat).
Un comprimat sublingual conține fentanil 400 micrograme (sub formă de citrat).
Un comprimat sublingual conține fentanil 600 micrograme (sub formă de citrat).
Un comprimat sublingual conține fentanil 800 micrograme (sub formă de citrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat sublingual
10 comprimate sublinguale
30 comprimate sublinguale

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare sublinguală.
Lunaldin se dizolvă sub limbă.
A nu se înghiți.

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)

Acest medicament trebuie utilizat NUMAI conform recomandărilor medicului. Dacă medicamentul este utilizat de către o altă persoană, ar putea determina reacții adverse GRAVE.

[Pictograma (triunghi) conform Ordinului MS nr. 759/2003.] **(Vezi prospectul pentru informații suplimentare.)**



8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

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

Se recomandă păstrarea Lunaldin într-un spațiu de depozitare încuiat.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Dacă este posibil, medicamentele neutilizate trebuie returnate farmacistului.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapesta, Ungaria

((RG logo))

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Lunaldin 100 micrograme comprimate sublinguale
6515/2014/01-ambalaj cu 10 comprimate sublinguale
6515/2014/02-ambalaj cu 30 comprimate sublinguale

Lunaldin 200 micrograme comprimate sublinguale

6516/2014/01-ambalaj cu 10 comprimate sublinguale

6516/2014/02-ambalaj cu 30 comprimate sublinguale

Lunaldin 300 micrograme comprimate sublinguale

6517/2014/01-ambalaj cu 10 comprimate sublinguale

6517/2014/02-ambalaj cu 30 comprimate sublinguale

Lunaldin 400 micrograme comprimate sublinguale

6518/2014/01-ambalaj cu 10 comprimate sublinguale

6518/2014/02-ambalaj cu 30 comprimate sublinguale

Lunaldin 600 micrograme comprimate sublinguale

6519/2014/01-ambalaj cu 10 comprimate sublinguale

6519/2014/02-ambalaj cu 30 comprimate sublinguale

Lunaldin 800 micrograme comprimate sublinguale

6520/2014/01-ambalaj cu 10 comprimate sublinguale

6520/2014/02-ambalaj cu 30 comprimate sublinguale

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă - PS.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

lunaldin 100 micrograme

lunaldin 200 micrograme

lunaldin 300 micrograme

lunaldin 400 micrograme

lunaldin 600 micrograme

lunaldin 800 micrograme

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

CP:

NS:

NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 6515/2014/01-02

Anexa 3

6516/2014/01-02

6517/2014/01-02

6518/2014/01-02

6519/2014/01-02

6520/2014/01-02

Informații privind etichetarea

Lunaldin 100 micrograme comprimate sublinguale
Lunaldin 200 micrograme comprimate sublinguale
Lunaldin 300 micrograme comprimate sublinguale
Lunaldin 400 micrograme comprimate sublinguale
Lunaldin 600 micrograme comprimate sublinguale
Lunaldin 800 micrograme comprimate sublinguale

fentanil

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

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lunaldin 100 micrograme comprimate sublinguale
Lunaldin 200 micrograme comprimate sublinguale
Lunaldin 300 micrograme comprimate sublinguale
Lunaldin 400 micrograme comprimate sublinguale
Lunaldin 600 micrograme comprimate sublinguale
Lunaldin 800 micrograme comprimate sublinguale
fentanil

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gedeon Richter Plc.

((RG-emblem))

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

