

Doreta 75 mg/650 mg comprimate filmate
Clorhidrat de tramadol/Paracetamol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Doreta 75 mg/650 mg comprimate filmate
Clorhidrat de tramadol/Paracetamol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de tramadol 75 mg, echivalent cu tramadol 65,88 mg și paracetamol 650 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

10 comprimate filmate
20 comprimate filmate
30 comprimate filmate
40 comprimate filmate
50 comprimate filmate
60 comprimate filmate
70 comprimate filmate
80 comprimate filmate
90 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

[blister PVC-PVDC/Al]

6992/2014/01 – ambalaj cu 10 comprimate filmate
6992/2014/02 – ambalaj cu 20 comprimate filmate
6992/2014/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
6992/2014/04 – ambalaj cu 40 comprimate filmate
6992/2014/05 – ambalaj cu 50 comprimate filmate
6992/2014/06 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
6992/2014/07 – ambalaj cu 70 comprimate filmate
6992/2014/08 – ambalaj cu 80 comprimate filmate
6992/2014/09 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
6992/2014/10 – ambalaj cu 100 comprimate filmate

[blister PVC-PVDC/hârtie/Al]

6992/2014/11 – ambalaj cu 10 comprimate filmate în blister securizat pentru copii
6992/2014/12 – ambalaj cu 20 comprimate filmate în blistere securizate pentru copii
6992/2014/13 – ambalaj cu 30 comprimate filmate în blistere securizate pentru copii
6992/2014/14 – ambalaj cu 40 comprimate filmate în blistere securizate pentru copii
6992/2014/15 – ambalaj cu 50 comprimate filmate în blistere securizate pentru copii
6992/2014/16 – ambalaj cu 60 comprimate filmate în blistere securizate pentru copii
6992/2014/17 – ambalaj cu 70 comprimate filmate în blistere securizate pentru copii
6992/2014/18 – ambalaj cu 80 comprimate filmate în blistere securizate pentru copii
6992/2014/19 – ambalaj cu 90 comprimate filmate în blistere securizate pentru copii
6992/2014/20 – ambalaj cu 100 comprimate filmate în blistere securizate pentru copii

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PS.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Doreta 75 mg/650 mg

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:

Doreta 75 mg/650 mg comprimate filmate
Clorhidrat de tramadol/Paracetamol

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

BLISTER din PVC-PVDC/Al, BLISTER PVC-PVDC/hârtie/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Doreta 75 mg/650 mg comprimate filmate
Clorhidrat de tramadol/Paracetamol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. ALTE INFORMAȚII