

**Orfiril long 300 mg capsule cu mini-comprimate cu eliberare prelungită**

Valproat de sodiu

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

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Orfiril long 300 mg capsule cu mini-comprimate cu eliberare prelungită

Valproat de sodiu

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

O capsulă cu mini-comprimate cu eliberare prelungită conține valproat de sodiu 300 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Capsule cu mini-comprimate cu eliberare prelungită

50 capsule conținând mini-comprimate cu eliberare prelungită

100 capsule conținând mini-comprimate cu eliberare prelungită

200 capsule conținând mini-comprimate cu eliberare prelungită

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Calea de administrare: orală

**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)

{Pentru ambalajul de 200 capsule}  
AMBALAJ DE UZ SPITALICESC

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.



Acest medicament poate dăuna grav copilului nenăscut.  
Utilizați întotdeauna o metodă de contracepție sigură în timpul tratamentului cu Orfiril long.  
Dacă vă gândiți să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă, contactați-l imediat pe medicul  
dumneavoastră.  
Nu opriți administrarea de Orfiril long decât dacă vă recomandă medicul.

## 8. DATA DE EXPIRARE

EXP

## 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°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

Desitin Arzneimittel GmbH  
Weg beim Jäger 214, 22335 Hamburg, Germania

## 12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

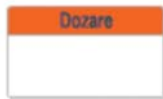
8678/2016/01 { flacon din PP cu capac din PE prevăzut cu adsorbant, cu 50 capsule}  
8678/2016/02 { flacon din PP cu capac din PE prevăzut cu adsorbant, cu 100 capsule}  
8678/2016/03 { flacon din PP cu capac din PE prevăzut cu adsorbant, cu 200 capsule}  
8678/2016/04 { flacon din PE cu capac din PP prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii  
și adsorbant, cu 50 capsule}  
8678/2016/05 { flacon din PE cu capac din PP prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii  
și adsorbant, cu 100 capsule}  
8678/2016/06 { flacon din PE cu capac din PP prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii  
și adsorbant, cu 200 capsule}

## 13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Se eliberează pe bază de prescripție medicală: P6L

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

orfiril long 300 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:

**Orfiril long 300 mg capsule cu mini-comprimate cu eliberare prelungită**  
Valproat de sodiu

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE  
MICI  
FLACON**

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

Orfiril long 300 mg capsule cu mini-comprimate cu eliberare prelungită  
Valproat de sodiu  
Orală

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

50 capsule conținând mini-comprimate cu eliberare prelungită  
100 capsule conținând mini-comprimate cu eliberare prelungită  
200 capsule conținând mini-comprimate cu eliberare prelungită

**6. ALTE INFORMAȚII**

Desitin Arzneimittel GmbH