

Orfiril long 500 mg mini-plicuri 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 500 mg mini-plicuri cu mini-comprimate cu eliberare prelungită
Valproat de sodiu,

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un mini-plic cu mini-comprimate cu eliberare prelungită conține valproat de sodiu 500 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Mini-plicuri cu mini-comprimate cu eliberare prelungită

50 mini-plicuri conținând mini-comprimate cu eliberare prelungită
100 mini-plicuri conținând mini-comprimate cu eliberare prelungită
200 mini-plicuri 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 mini-plicuri}
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, ferit 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

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

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8679/2016/01 {Cutie cu 50 mini-plicuri din PET/Al/PE conținând mini-comprimate cu eliberare prelungită}
8679/2016/02 {Cutie cu 100 mini-plicuri din PET/Al/PE conținând mini-comprimate cu eliberare prelungită}
8679/2016/03 {Cutie cu 200 mini-plicuri din PET/Al/PE conținând mini-comprimate cu eliberare prelungită}
8679/2016/04 {Cutie cu 50 mini-plicuri din hârtie/Al/PE conținând mini-comprimate cu eliberare prelungită}
8679/2016/05 {Cutie cu 100 mini-plicuri din hârtie /Al/PE conținând mini-comprimate cu eliberare prelungită}
8679/2016/06 {Cutie cu 200 mini-plicuri din hârtie /Al/PE conținând mini-comprimate cu eliberare prelungită}

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală: P6L

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



Figura 1: Țineți mini-plicul de porțiunea de deasupra marcajului-săgeată, în poziție verticală și agitați-l ușor, până ce mini-comprimatele rămân în partea de jos a acestuia.

Figura 2. Rupeți sau tăiați mini-plicul de-a lungul marcajului-săgeată.

Figura 3. Conținutul mini-plicului poate fi înghițit cu puțin lichid (apă, suc) sau poate fi amestecat cu alimente moi sau lichide.

Atenție! Mini-comprimatele se înghiț înțregi, nu se mestecă.

16. Informații în Braille

orfiril long 500 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 500 mg mini-plicuri cu mini-comprimate cu eliberare prelungită
Valproat de sodiu

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

MINI-PLIC

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Orfiril long 500 mg mini-plicuri cu mini-comprimate cu eliberare prelungită
Valproat de sodiu

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Desitin Arzneimittel GmbH

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. ALTE INFORMAȚII

Valproat de sodiu, 500 mg

Orală

Desfaceți aici →→