

**Orfiril long 1000 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 1000 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 1000 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**

8680/2016/01 {Cutie cu 50 mini-plicuri din PET/Al/PE conținând mini-comprimate cu eliberare prelungită}  
8680/2016/02 {Cutie cu 100 mini-plicuri din PET/Al/PE conținând mini-comprimate cu eliberare prelungită}  
8680/2016/03 {Cutie cu 200 mini-plicuri din PET/Al/PE conținând mini-comprimate cu eliberare prelungită}  
8680/2016/04 {Cutie cu 50 mini-plicuri din hârtie/Al/PE conținând mini-comprimate cu eliberare prelungită}  
8680/2016/05 {Cutie cu 100 mini-plicuri din hârtie /Al/PE conținând mini-comprimate cu eliberare prelungită}  
8680/2016/06 {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 întregi, nu se mestecă.

#### 16. Informații în Braille

orfiril long 1000 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 1000 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 1000 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 1000 mg

Orală

Desfaceți aici →→