

**Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie
simeticonă**

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie
simeticonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml picături orale, emulsie (= 25 picături) conține:
Simeticonă 100 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături orale, emulsie

30 ml picături orale, emulsie; cutie cu un flacon cu dispozitiv de picurare și o măsură dozatoare.
50 ml picături orale, emulsie; cutie cu un flacon cu dispozitiv de picurare și o măsură dozatoare.

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la frigider sau congela.

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

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)
Glienicke Weg 125
12489 Berlin, Germania

{Sigla}

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8749/2016/01 <cutie cu flacon a 30 ml picături orale, emulsie cu dispozitiv de picurare și o măsură dozatoare>

8749/2016/02 <cutie cu flacon 50 ml picături orale, emulsie cu dispozitiv de picurare și o măsură dozatoare>

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Indicat în balonare (meteorism) și flatulență (eliminarea excesivă de gaze).
Pregătirea pentru examinări cu scop de diagnostic.

A se agita înainte de utilizare.
Pentru a picura, vă rugăm să întoarceți flaconul invers.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

16. INFORMATII ÎN BRAILLE

Espumisan 100 mg/ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

**Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie
simeticonă**

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Espumisan 100 mg/ml picături orale, emulsie

simeticonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml picături orale, emulsie (= 25 picături) conține:

Simeticonă 100 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Vezi prospectul pentru informații suplimentare

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături orale, emulsie

30 ml picături orale, emulsie

50 ml picături orale, emulsie

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la frigider sau congela.

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

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)
Glienicke Weg 125
12489 Berlin, Germania

{Sigla}

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8749/2016/01 <flacon a 30 ml picături orale, emulsie>

8749/2016/02 <flacon a 50 ml picături orale, emulsie>

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Indicat în balonare –(meteorism) și flatulență (eliminarea excesivă de gaze).

Pregătirea pentru examinări cu scop de diagnostic.

A se agita înainte de utilizare.

Pentru a picura, vă rugăm să întoarceți flaconul invers.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

16. INFORMATII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.