

**TRILEPTAL 600 mg comprimate filmate**  
Oxcarbazepină

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

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

TRILEPTAL 600 mg comprimate filmate  
Oxcarbazepină

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

Fiecare comprimat filmat conține oxcarbazepină 600 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat  
30 comprimate filmate  
50 comprimate filmate  
100 comprimate filmate  
200 comprimate filmate  
500 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)**

Ambalaj de uz spitalicesc (pentru ambalajul de 200 comprimate).  
Ambalaj de uz spitalicesc [pentru ambalajul de 500 comprimate]

**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**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg  
Germania

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

9042/2016/01 - ambalaj cu 30 comprimate filmate  
9042/2016/02 - ambalaj cu 50 comprimate filmate  
9042/2016/03 - ambalaj cu 100 comprimate filmate  
9042/2016/04 - ambalaj cu 200 comprimate filmate  
9042/2016/05 - ambalaj cu 500 comprimate filmate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

AMBALAJ DE UZ SPITALICESC - -pentru ambalaj cu 200 comprimate filmate și 500 comprimate filmate

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

TRILEPTAL 600 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:

**TRILEPTAL 600 mg comprimate filmate**  
Oxcarbazepină

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

**Blister din PVC/PE/PVDC/Al**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

TRILEPTAL 600 mg comprimate filmate  
Oxcarbazepină

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Novartis Pharma GmbH

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**5. ALTE INFORMAȚII**