

**Tamalis 1 mg/ml soluție orală**  
Rupatadină

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

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Tamalis 1 mg/ml soluție orală  
Rupatadină

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

Fiecare ml conține rupatadină 1 mg (sub formă de fumarat de rupatadină).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține sucroză (zahăr), parahidroxibenzoat de metil (E-218) și propilenglicol (E-1520).  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție orală.  
Flacon de 120 ml cu seringă dozatoare

**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 NECESAR**

**8. DATA DE EXPIRARE**

**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**

NOUCOR HEALTH, S.A.  
Av. Camí Reial, 51-57  
08184 Palau-solità i Plegamans  
Spania

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

9661/2017/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot.

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Tamalis 1 mg/ml soluție orală

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Codul de bare de tip 2D care conține identificatorul unic este inclus.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:  
SN:  
NN:

**Tamalis 1 mg/ml soluție orală**  
Rupatadină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**  
**Eticheta flaconului**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Tamalis 1 mg/ml soluție orală  
Rupatadină

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

Fiecare ml conține rupatadină 1 mg (sub formă de fumarat de rupatadină).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține sucroză (zahăr), metilparahidroxibenzoat (E 218) și propilenglicol (E-1520).  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție orală.  
120 ml

**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 NECESAR**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP. II/aaaa

**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**

NOUCOR HEALTH, S.A.  
Av. Camí Reial, 51-57  
08184 Palau-solità i Plegamans  
Spania

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

9661/2017/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot.

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.