

OSPEN 500 comprimate filmate, 500000 UI
OSPEN 1000 comprimate filmate, 1000000 UI
OSPEN 1500 comprimate filmate, 1500000 UI
Fenoximetilpenicilină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

OSPEN 500 comprimate filmate, 500000 UI
OSPEN 1000 comprimate filmate, 1000000 UI
OSPEN 1500 comprimate filmate, 1500000 UI
Fenoximetilpenicilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

OSPEN 500
Un comprimat filmat conține fenoximetilpenicilină sub formă de sare de potasiu 500000 UI (aproximativ 0,3 g).

OSPEN 1000
Un comprimat filmat conține fenoximetilpenicilină sub formă de sare de potasiu 1000000 UI (aproximativ 0,6 g).

OSPEN 1500
Un comprimat filmat conține fenoximetilpenicilină sub formă de sare de potasiu 1500000 UI (aproximativ 0,9 g).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

12 comprimate filmate
1000 comprimate filmate

12 comprimate filmate
1000 comprimate filmate

12 comprimate filmate
1000 comprimate filmate
12 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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C
A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat 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

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Tirol,
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9750/2017/01 – ambalaj cu 12 comprimate filmate
9750/2017/02 - ambalaj cu 1000 comprimate filmate (ambalaj de uz spitalicesc)

9751/2017/01 – ambalaj cu 12 comprimate filmate
9751/2017/02 - ambalaj cu 1000 comprimate filmate (ambalaj de uz spitalicesc)

9752/2017/01 – ambalaj cu 12 comprimate filmate (1 blister)
9752/2017/02 - ambalaj cu 1000 comprimate filmate (ambalaj de uz spitalicesc)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

OSPEN 500 comprimate filmate
OSPEN 1000 comprimate filmate
OSPEN 1500 comprimate filmate

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9750/2017/01-02

Anexa 3

9751/2017/01-02

9752/2017/01-02-03

Informații privind etichetarea

OSPEN 500 comprimate filmate, 500000 UI
OSPEN 1000 comprimate filmate, 1000000 UI
OSPEN 1500 comprimate filmate, 1500000 UI
Fenoximetilpenicilină

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

OSPEN 500 comprimate filmate, 500000 UI
OSPEN 1000 comprimate filmate, 1000000 UI
OSPEN 1500 comprimate filmate, 1500000 UI
Fenoximetilpenicilină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{Sandoz GmbH}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII