

Informații privind etichetarea

Mexdagry 5 mg/850 mg comprimate filmate
Mexdagry 5 mg/1 000 mg comprimate filmate
dapagliflozin/clorhidrat de metformin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE - Textul de etichetare armonizat complet/*reduc* cu UE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mexdagry 5 mg/850 mg comprimate filmate
Mexdagry 5 mg/1 000 mg comprimate filmate

dapagliflozin/clorhidrat de metformin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Mexdagry 5 mg/850 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține dapagliflozin 5 mg (sub formă de dapagliflozin propandiol monohidrat) și clorhidrat de metformin 850 mg.

Mexdagry 5 mg/1 000 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține dapagliflozin 5 mg (sub formă de dapagliflozin propandiol monohidrat) și clorhidrat de metformin 1 000 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

comprimat filmat

14 comprimate *filmate*
28 comprimate *filmate*
30 comprimate *filmate*
56 comprimate *filmate*
60 comprimate *filmate*
90 comprimate *filmate*
196 comprimate *filmate*

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Mexdagry 5 mg/850 mg comprimate filmate>

16360/2025/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
16360/2025/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
16360/2025/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
16360/2025/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
16360/2025/05 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
16360/2025/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
16360/2025/07 – ambalaj cu 196 comprimate filmate

<Mexdagry 5 mg/1 000 mg comprimate filmate>

16361/2025/01 – ambalaj cu 14 comprimate filmate
16361/2025/02 – ambalaj cu 28 comprimate filmate
16361/2025/03 – ambalaj cu 30 comprimate filmate
16361/2025/04 – ambalaj cu 56 comprimate filmate
16361/2025/05 – ambalaj cu 60 comprimate filmate
16361/2025/06 – ambalaj cu 90 comprimate filmate
16361/2025/07 – ambalaj cu 196 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Mexdagry 5 mg/850 mg
Mexdagry 5 mg/1 000 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

Informații privind etichetarea

Mexdagry 5 mg/850 mg comprimate filmate
Mexdagry 5 mg/1 000 mg comprimate filmate

dapagliflozin/clorhidrat de metformin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIA TERMOSUDATĂ

Blister - Textul de etichetare armonizat complet/*redus* cu UE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mexdagry 5 mg/850 mg comprimate *filmate*
Mexdagry 5 mg/1 000 mg comprimate *filmate*

dapagliflozin/clorhidrat de metformin

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII



soare



lună