

**NUPERAL 10 mg/10 mg capsule cu eliberare modificată**  
doxilamină succinat/piridoxină clorhidrat

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

**Mărimea ambalajului: 12 capsule în blister din PVC-PVdC/Aluminiu**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

NUPERAL 10 mg/10 mg capsule cu eliberare modificată  
Doxilamină succinat/Piridoxină clorhidrat

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

Fiecare capsulă cu eliberare modificată conține:

Doxilamină succinat 10 mg

Piridoxină clorhidrat 10 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: sucroză, amidon de porumb și alți excipienți  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

12 capsule cu eliberare modificată

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Capsulele trebuie înghițite întregi, cu apă, fără a fi mestecate.

**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 la temperaturi sub 25°C.

**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**

Italfarmaco S.p.A.  
Viale Fulvio Testi 330, Milano (MI) 20126,  
Italia

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

16368/2025/01

**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**

Nuperal 10 mg/ 10 mg capsule

**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:

**NUPERAL 10 mg/10 mg capsule cu eliberare modificată**  
doxilamină succinat/piridoxină clorhidrat

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

**Mărimea ambalajului: 24 capsule în blister din PVC-PVdC/Aluminiu**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

NUPERAL 10 mg/10 mg capsule cu eliberare modificată  
Doxilamină succinat/Piridoxină clorhidrat

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

Fiecare capsulă cu eliberare modificată conține:

Doxilamină succinat 10 mg  
Piridoxină clorhidrat 10 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: sucroză, amidon de porumb și alți excipienți  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

24 capsule cu eliberare modificată

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Capsulele trebuie înghițite întregi, cu apă, fără a fi mestecate.

**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 la temperaturi sub 25°C.

**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**

Italfarmaco S.p.A.  
Viale Fulvio Testi 330, Milano (MI) 20126,  
Italia

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

16368/2025/02

**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**

Nuperal 10 mg/ 10 mg capsule

**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:

**NUPERAL 10 mg/10 mg capsule cu eliberare modificată**  
doxilamină succinat/piridoxină clorhidrat

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

**Mărimea ambalajului: 48 capsule în blister din PVC-PVdC/Aluminiu**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

NUPERAL 10 mg/10 mg capsule cu eliberare modificată  
Doxilamină succinat/Piridoxină clorhidrat

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

Fiecare capsulă cu eliberare modificată conține:

Doxilamină succinat 10 mg  
Piridoxină clorhidrat 10 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: sucroză, amidon de porumb și alți excipienți  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

48 capsule cu eliberare modificată

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Capsulele trebuie înghițite întregi, cu apă, fără a fi mestecate.

**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 la temperaturi sub 25°C

**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**

Italfarmaco S.p.A.  
Viale Fulvio Testi 330, Milano (MI) 20126,  
Italia

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

16368/2025/03

**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**

Nuperal 10 mg/ 10 mg capsule

**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:

**NUPERAL 10 mg/10 mg capsule cu eliberare modificată**  
doxilamină succinat/piridoxină clorhidrat

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

**AMBALAJ MULTIPLU - 48 capsule în blister4 din PVC-PVdC/Aluminiu**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

NUPERAL 10 mg/10 mg capsule cu eliberare modificată  
Doxilamină succinat/Piridoxină clorhidrat

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

Fiecare capsulă cu eliberare modificată conține:

Doxilamină succinat 10 mg  
Piridoxină clorhidrat 10 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: sucroză, amidon de porumb și alți excipienți  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Ambalaj multiplu 48 (2 ambalaje a câte 24) capsule cu eliberare modificată

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Capsulele trebuie înghițite întregi, cu apă, fără a fi mestecate.

**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 la temperaturi sub 25°C

**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**

Italfarmaco S.p.A.  
Viale Fulvio Testi 330, Milano (MI) 20126,  
Italia

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

16368/2025/04

**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**

Nuperal 10 mg/ 10 mg capsule

**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:

**NUPERAL 10 mg/10 mg capsule cu eliberare modificată**  
doxilamină succinat/piridoxină clorhidrat**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE INTERMEDIARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU: 24 CAPSULE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**NUPERAL 10 mg/10 mg capsule cu eliberare modificată  
Doxilamină succinat/Piridoxină clorhidrat**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare capsulă cu eliberare modificată conține:

Doxilamină succinat 10 mg

Piridoxină clorhidrat 10 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**Excipienți: sucroză, amidon de porumb și alți excipienți  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**24 capsule cu eliberare modificată  
Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi comercializată separat.**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Administrare orală.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Capsulele trebuie înghițite întregi, cu apă, fără a fi mestecate.**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 la temperaturi sub 25°C

**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**

Italfarmaco S.p.A.  
Viale Fulvio Testi 330, Milano (MI) 20126,  
Italia

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

16368/2025/04

**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****17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL****18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

**NUPERAL 10 mg/10 mg capsule cu eliberare modificată**  
doxilamină succinat/piridoxină clorhidrat**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Mărimea ambalajului: 12 capsule în blister din PVC-PVdC-PVC/Aluminiu****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**NUPERAL 10 mg/10 mg capsule cu eliberare modificată  
Doxilamină succinat/Piridoxină clorhidrat**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare capsulă cu eliberare modificată conține:

Doxilamină succinat 10 mg

Piridoxină clorhidrat 10 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**Excipienți: sucroză, amidon de porumb și alți excipienți  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

12 capsule cu eliberare modificată

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Capsulele trebuie înghițite întregi, cu apă, fără a fi mestecate.

**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 la temperaturi sub 25°C.

**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**

Italfarmaco S.p.A.  
Viale Fulvio Testi 330, Milano (MI) 20126,  
Italia

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

16368/2025/05

**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**

Nuperal 10 mg/ 10 mg capsule

**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:

**NUPERAL 10 mg/10 mg capsule cu eliberare modificată**  
doxilamină succinat/piridoxină clorhidrat

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

**Mărimea ambalajului: 24 capsule în blister din PVC-PVdC-PVC/Aluminiu**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

NUPERAL 10 mg/10 mg capsule cu eliberare modificată  
Doxilamină succinat/Piridoxină clorhidrat

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

Fiecare capsulă cu eliberare modificată conține:  
Doxilamină succinat 10 mg  
Piridoxină clorhidrat 10 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: sucroză, amidon de porumb și alți excipienți  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

24 capsule cu eliberare modificată

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Capsulele trebuie înghițite întregi, cu apă, fără a fi mestecate.

**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 la temperaturi sub 25°C.

**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**

Italfarmaco S.p.A.  
Viale Fulvio Testi 330, Milano (MI) 20126,  
Italia

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

16368/2025/06

**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**

Nuperal 10 mg/ 10 mg capsule

**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:

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16368/2025/07**

*Anexa 3*  
**Informații privind etichetarea**

**NUPERAL 10 mg/10 mg capsule cu eliberare modificată**  
doxilamină succinat/piridoxină clorhidrat

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

**Mărimea ambalajului: 48 capsule în blister din PVC-PVdC-PVC/Aluminiu**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

NUPERAL 10 mg/10 mg capsule cu eliberare modificată  
Doxilamină succinat/Piridoxină clorhidrat

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

Fiecare capsulă cu eliberare modificată conține:  
Doxilamină succinat 10 mg  
Piridoxină clorhidrat 10 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: sucroză, amidon de porumb și alți excipienți  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

48 capsule cu eliberare modificată

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Capsulele trebuie înghițite întregi, cu apă, fără a fi mestecate.

**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 la temperaturi sub 25°C

**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**

Italfarmaco S.p.A.  
Viale Fulvio Testi 330, Milano (MI) 20126,  
Italia

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

16368/2025/07

**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**

Nuperal 10 mg/ 10 mg capsule

**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:

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16368/2025/08**

*Anexa 3*  
**Informații privind etichetarea**

**NUPERAL 10 mg/10 mg capsule cu eliberare modificată**  
doxilamină succinat/piridoxină clorhidrat

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

**AMBALAJ MULTIPLU - 48 capsule în blister4 din PVC-PVdC-PVC/Aluminiu**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

NUPERAL 10 mg/10 mg capsule cu eliberare modificată  
Doxilamină succinat/Piridoxină clorhidrat

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

Fiecare capsulă cu eliberare modificată conține:

Doxilamină succinat 10 mg

Piridoxină clorhidrat 10 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: sucroză, amidon de porumb și alți excipienți  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Ambalaj multiplu 48 (2 ambalaje a câte 24) capsule cu eliberare modificată

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Capsulele trebuie înghițite întregi, cu apă, fără a fi mestecate.

**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 la temperaturi sub 25°C

**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**

Italfarmaco S.p.A.  
Viale Fulvio Testi 330, Milano (MI) 20126,  
Italia

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

16368/2025/08

**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**

Nuperal 10 mg/ 10 mg capsule

**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:

**NUPERAL 10 mg/10 mg capsule cu eliberare modificată**  
doxilamină succinat/piridoxină clorhidrat

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

**CUTIE INTERMEDIARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU: 24 CAPSULE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

NUPERAL 10 mg/10 mg capsule cu eliberare modificată  
Doxilamină succinat/Piridoxină clorhidrat

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

Fiecare capsulă cu eliberare modificată conține:  
Doxilamină succinat 10 mg  
Piridoxină clorhidrat 10 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: sucroză, amidon de porumb și alți excipienți  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

24 capsule cu eliberare modificată  
Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi comercializată separat.

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Capsulele trebuie înghițite întregi, cu apă, fără a fi mestecate.

**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 la temperaturi sub 25°C

**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**

Italfarmaco S.p.A.  
Viale Fulvio Testi 330, Milano (MI) 20126,  
Italia

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

16368/2025/08

**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**

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

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

**NUPERAL 10 mg/10 mg capsule cu eliberare modificată**  
doxilamină succinat/piridoxină clorhidrat

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

**Blister din PVC-PVdC/Aluminiu**  
**Blister din PVC-PVdC-PVC/Aluminiu**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

NUPERAL 10 mg/10 mg capsule cu eliberare modificată  
Doxilamină succinat / Piridoxină clorhidrat

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

Italfarmaco S.p.A.

**3. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**

Administrare orală

Capsule cu eliberare modificată