

Xidofa 500 mg/20 mg comprimate cu eliberare modificată
naproxen/esomeprazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Xidofa 500 mg/20 mg comprimate cu eliberare modificată
naproxen/esomeprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat cu eliberare modificată conține naproxen 500 mg și esomeprazol (sub formă de sare de magneziu trihidrat) 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat cu eliberare modificată
10 comprimate cu eliberare modificată
30 comprimate cu eliberare modificată
60 comprimate cu eliberare modificată

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Înghițiți comprimatul întreg, cu apă. Nu rupeți, mestecați sau sfărâmați comprimatul.

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

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park, Paola, PLA3000,
Malta

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Cutie cu blistere din OPA/Alu/PVC]

16769/2026/01 – cutie cu 10 comprimate cu eliberare modificată

16769/2026/02 - cutie cu 30 comprimate cu eliberare modificată

16769/2026/03 - cutie cu 60 comprimate cu eliberare modificată

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

Xidofa 500 mg/20 mg comprimate cu eliberare modificată

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:

Xidofa 500 mg/20 mg comprimate cu eliberare modificată
naproxen/esomeprazol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Xidofa 500 mg/20 mg comprimate cu eliberare modificată
naproxen/esomeprazol

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MSN Labs Europe Limited

3. DATA DE EXPIRARE

Exp.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTELE

Xidofa 500 mg/20 mg comprimate cu eliberare modificată
naproxen/esomeprazol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie/Eticheta flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Xidofa 500 mg/20 mg comprimate cu eliberare modificată
naproxen/esomeprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat cu eliberare modificată conține naproxen 500 mg și esomeprazol (sub formă de sare de magneziu trihidrat) 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat cu eliberare modificată
10 comprimate cu eliberare modificată
30 comprimate cu eliberare modificată
60 comprimate cu eliberare modificată

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Înghițiți comprimatul întreg, cu apă. Nu rupeți, mestecați sau sfărâmați comprimatul.

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)

Nu mâncați conținutul plicului (conține desicant).

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 și a se ține flaconul bine închis 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

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park, Paola, PLA3000,
Malta

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Flacon cu desicant inclus în capac și sistem de siguranță pentru copii]
16769/2026/04 – cutie cu 10 comprimate cu eliberare modificată
16769/2026/05 - cutie cu 30 comprimate cu eliberare modificată
16769/2026/06 - cutie cu 60 comprimate cu eliberare modificată

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

Xidofa 500 mg/20 mg comprimate cu eliberare modificată

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: