

GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg comprimate filmate
clorhidrat de metformină/glibenclamidă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg comprimate filmate
clorhidrat de metformină/glibenclamidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține 500 mg clorhidrat de metformină, echivalent cu 390 mg metformină și 2,5 mg glibenclamidă.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat și sodiu.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

30 comprimate filmate (cutie cu 2 blistere a câte 15 comprimate filmate)
60 comprimate filmate (cutie cu 4 blistere a câte 15 comprimate filmate)
90 comprimate filmate (cutie cu 6 blistere a câte 15 comprimate filmate)
120 comprimate filmate (cutie cu 8 blistere a câte 15 comprimate filmate)
60 comprimate filmate (cutie cu 3 blistere a câte 20 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)

Ambalaj de uz spitalicesc- pentru ambalajul cu 120 comprimate filmate

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

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**

Merck Santé s.a.s.
37 rue Saint-Romain, 69379 Lyon Cedex 08, Franța

{sigla MERCK}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6741/2014/01 - pentru cutia cu 2 blistere a câte 15 comprimate filmate
6741/2014/02 - pentru cutia cu 4 blistere a câte 15 comprimate filmate
6741/2014/03 - pentru cutia cu 6 blistere a câte 15 comprimate filmate
6741/2014/04 - pentru cutia cu 8 blistere a câte 15 comprimate filmate
6741/2014/05 - pentru cutia cu 3 blistere a câte 20 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-P6L - pentru ambalajele cu 30 comprimate filmate, 60 comprimate filmate, 90 comprimate filmate.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

glucovance 500 mg/2,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC {număr}

SN {număr}

NN {număr}

GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg comprimate filmate
clorhidrat de metformină/glibenclamidă

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

Blister PVC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg comprimate filmate
clorhidrat de metformină/glibenclamidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

Merck Santé s.a.s.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. ALTE INFORMAȚII