

GLUCOVANCE 500 mg/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/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 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 ambalajele 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

6742/2014/01 - pentru cutia cu 2 blistere a câte 15 comprimate filmate

6742/2014/02 - pentru cutia cu 4 blistere a câte 15 comprimate filmate

6742/2014/03 - pentru cutia cu 6 blistere a câte 15 comprimate filmate

6742/2014/04 - pentru cutia cu 8 blistere a câte 15 comprimate filmate

6742/2014/05 - 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/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/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/5 mg comprimate filmate
clorhidrat de metformină/glibenclamidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Merck Santé s.a.s

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. ALTE INFORMAȚII