

Asolfena 5 mg comprimate filmate
succinat de solifenacin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE PENTRU BLISTERE ȘI FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Asolfena 5 mg comprimate filmate
succinat de solifenacin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține succinat de solifenacin 5 mg, corespunzând la solifenacin 3,8 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Blister

10 comprimate filmate
30 comprimate filmate
50 comprimate filmate
60 comprimate filmate
90 comprimate filmate
100 comprimate filmate

Flacon

250 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

Flacon

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului este de 12 luni.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Flacon

După prima deschidere:

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

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Cutie cu blistere>

8687/2016/01-ambalaj cu 10 comprimate filmate a 5 mg
8687/2016/02-ambalaj cu 30 comprimate filmate a 5 mg
8687/2016/03-ambalaj cu 50 comprimate filmate a 5 mg
8687/2016/04-ambalaj cu 60 comprimate filmate a 5 mg
8687/2016/05-ambalaj cu 90 comprimate filmate a 5 mg
8687/2016/06-ambalaj cu 100 comprimate filmate a 5 mg

<Cutie cu flacon>

8687/2016/07-ambalaj cu flacon cu 250 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - P6L

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Asolfena 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
SN
NN

Asolfena 5 mg comprimate filmate
succinat de solifenacin

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Asolfena 5 mg comprimate filmate
succinat de solifenacin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Asolfena 5 mg comprimate filmate
succinat de solifenacin

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Asolfena 5 mg comprimate filmate
succinat de solifenacin
Administrare orală.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului este de 12 luni.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

250 comprimate filmate

6. ALTE INFORMAȚII

Fiecare comprimat filmat conține succinat de solifenacin 5 mg, corespunzând la solifenacin 3,8 mg.

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

Asolfena 10 mg comprimate filmate
succinat de solifenacin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE PENTRU BLISTERE ȘI FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Asolfena 10 mg comprimate filmate
succinat de solifenacin

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține succinat de solifenacin 10 mg, corespunzând la solifenacin 7,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Blister

10 comprimate filmate
30 comprimate filmate
50 comprimate filmate
60 comprimate filmate
90 comprimate filmate
100 comprimate filmate

Flacon

250 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 COPILOR

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

Flacon

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului este de 12 luni.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Flacon

După prima deschidere:

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

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Cutie cu blistere>

8688/2016/01-ambalaj cu 10 comprimate filmate a 10 mg
8688/2016/02-ambalaj cu 30 comprimate filmate a 10 mg
8688/2016/03-ambalaj cu 50 comprimate filmate a 10 mg
8688/2016/04-ambalaj cu 60 comprimate filmate a 10 mg
8688/2016/05-ambalaj cu 90 comprimate filmate a 10 mg
8688/2016/06-ambalaj cu 100 comprimate filmate a 10 mg

<Cutie cu flacon>

8688/2016/07-ambalaj cu flacon cu 250 comprimate filmate a 10 mg

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Asolfena 10 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

Asolfena 10 mg comprimate filmate
succinat de solifenacin

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Asolfena 10 mg comprimate filmate
succinat de solifenacin

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Asolfena 10 mg comprimate filmate
succinat de solifenacin

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Asolfena 10 mg comprimate filmate
succinat de solifenacin
Administrare orală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului este de 12 luni.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

250 comprimate filmate

6. ALTE INFORMAȚII

Fiecare comprimat filmat conține succinat de solifenacin 10 mg, corespunzând la solifenacin 7,5 mg.

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