

Lyxit 12,5 mg comprimate filmate
Tianeptină sodică

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lyxit 12,5 mg comprimate filmate
tianeptină sodică

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține tianeptină sodică 12,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat
{Marimi de ambalaj}:
15 comprimate filmate
28 comprimate filmate
30 comprimate filmate
60 comprimate filmate
90 comprimate filmate
100 comprimate filmate
300 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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE*{Pentru blistere din PVC-PVdC/Al}*

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat potrivit reglementărilor locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂS.C. Arena Group S.A.
Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, București, România**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ***{Pentru blistere din PVC-PVdC/Al}*

3446/2011/01

3446/2011/02

3446/2011/03

3446/2011/04

3446/2011/05

3446/2011/06

3446/2011/07

{Pentru blistere din Al/Al}

3446/2011/08

3446/2011/09

3446/2011/10

3446/2011/11

3446/2011/12

3446/2011/13

3446/2011/14

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**

Lyxit 12.5 mg

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 3446/2011/01-14

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Lyxit 12,5 mg comprimate filmate
Tianeptină sodică

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

Blistere din PVC-PVdC/Al sau blistere din Al/Al

DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lyxit 12,5 mg comprimate filmate

tianeptină sodică

NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Arena Group S.A.

DATA DE EXPIRARE

EXP

SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

ALTE INFORMAȚII