UNOVARTIS

Brinerdin®

COMPOSITION

Active substances: Dihydroergocristine (as the mesylate), Clopamide and Reservine **Excipients:** Tableting excipients PHARMACEUTICAL FORM AND QUANTITY OF ACTIVE SUBSTANCE PER UNIT Sugar-coated **tablets** containing 0.5 mg dihydroer-gocristine (as the mesilate), 5 mg clopamide and 0.1 mg reserpine

INDICATIONS / POTENTIAL USES

DOSAGE AND ADMINISTRATION Starting dose

1 tablet daily. 2–3 tablets daily may be required in severe cases. Since the effect of Brinerdin is relatively slow in onset, the dosage should not be increased more frequently than at weekly intervals. In severe cases, a starting dose of 2 tablets daily may be desirable

۲

Maintenance therapy 1 tablet daily or on alternate days is sufficient in most

Caution is required in elderly patients, who may be more sensitive to changes in blood pressure and elecrolvte levels.

Brinerdin may be combined with other antihypertensive agents such as beta-blockers or vasodilators. CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to any of the components and to sulphonamides (clopamide belongs to this group); hypokalaemia resistant to therapy; severe liver or ney disorders; severe coronary insufficiency, recent myocardial infarction, advanced arteriosclerosis; history of depression, electroconvulsive therapy; active peptic ulcer, ulcerative colitis; pregnancy and lactation

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1206643 R02 TA.indd 1

In diabetic patients the dosage of antidiabetic agents may have to be adjusted. Brinerdin should be given with caution in patients with

gout as it may cause a further increase in serum uric acid. If this occurs, appropriate treatment should be

given and Brinerdin replaced by a non-diuretic antihypertensive drug. The serum potassium level must be checked regularly during treatment with Brinerdin Potassium supple ments are not normally necessary provided the diet contains sufficient potassium-rich foods (fruit, vegetables, fish, low-fat cheese, etc.). n patients with renal failure, thiazide diuretics may be less effective in lowering blood pressure. Renal func-tion should be closely monitored as it may be further impaired by the use of antihypertensive drugs. INTERACTIONS

With thiazides

Since thiazide diuretics reduce renal lithium clearance, the dosage of lithium should be reduced when Brinerdin is given concomitantly. Corticosteroids and non-steroidal anti-inflammatory drugs reduce the excretion of salt and water, and the dosage of Brinerdin may therefore have to be increased when such drugs are used concurrently. The effects of oral anticoagulants may be reduced by thiazide diuretics. With reserpine

Concurrent use of reserpine in patients being treated with an MAO inhibitor may cause serious potentiation of the CNS-depressant effect; if an MAO inhibitor is added to a regimen including reserpine, moderate to severe hypertension and pyrexia may occur. Concurrent use of alcohol or CNS depressants may enhance the CNS-depressant effect of reserpine. Reserpine may reduce the therapeutic effect of levo-dopa; dosage adjustments of either or both medications may be necessary.

PREGNANCY AND LACTATION

udies in animals or humans have shown evidence of fetal damage The product is contraindicated both in women who are - or could become - pregnant, and in breast-feeding

women **EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE** MACHINES

Fatigue and orthostatic hypotension may occur during the initial phase of treatment with antihypertensive drugs and patients who drive vehicles or operate machinery should therefore exercise caution until their individual reaction to treatment has been deter ADVERSE FEFECTS

requency

Very common (>1/10), common (>1/100 to <1/10), uncommon (>1/100 to <1/100), rare (>1/10,000 to <1/1000), very rare (<1/10,000).

Endocrine disorders Rare: Increased prolactin secretion, galactorrhoea, gynaecomastia. Very rare: Swelling of the breasts. Metabolism and nutrition *Common:* Weight gain. Prolonged, continuous use may cause changes in electrolyte levels, in particular hyponatraemia, hypomagne-saemia, hypochloraemia and a reduction in serum potassium. Latent diabetes mellitus may become manifest. Psychiatric disorders ommon: Depression Nervous system Common: Dizziness, nervousness, nightmares. Uncommon: Headache Rare: Extrapyramidal symptoms (including parkinsonism), states of anxiety, concentration disturbances, stupor confusion Very rare: Cerebral oedema. Eye disorders mmon: Blurred vision, conjunctival hyperaemia, lacrimation Ear and inner ear Very rare: Impaired hearing. Heart Common: Sinus bradycardia, oedema. Uncommon: Palpitations. Rare: Cardiac arrhythmias, anginal symptoms, orthostatic disorders, hypotension, hot flushes. Verv rare: Loss of consciousness, heart failure. Vascular system Very rare: Cerebrovascular disturbances **Respiratory tract** Common: Swelling of the nasal mucosa, dyspnoea. Very rare: Epistaxis. Gastrointestinal tract *Common:* Diarrhoea, dry mouth, increased gastric acid secretion, increased salivation

The following adverse effects may occur:

Very rare: Anaemia, thrombocytonenia,

Blood and lymphatic system

Jncommon: Nausea, vomiting, epigastric pain, abdominal cramps, constipation. Rare: Increased appetite, peptic ulcer. Very rare: Gastrointestinal haemorrhage. Skin and subcutaneous tissue *Rare:* Eczema, pruritus. Hypersensitivity, including purpura, urticaria and

oallergy.

Musculoskeletal system Uncommon: Muscle stiffness or calf-muscle cramps.

۲

Rare: Muscle weakness. Attacks of gout may be triggered in predisposed natients Kidneys and urinary tract Very rare: Dysuria, glomerulonephritis. Reproductive system Rare: Reduced libido, disturbances of sexual potency and eiaculation **General disorders** Common: Fatigue

OVERDOSE Signs and symptoms

Nausea, vomiting, diarrhoea; sensation of heat, headache, dizziness; thirst, hypokalaemia, muscle weakness; hypotension, bradycardia, cardiac arrhythmias, depression, confusion and coma may occur.

Therapeutic use Elimination of the drug by gastric lavage, and admin-

istration of activated charcoal. If indicated, supportive symptomatic treatment including monitoring of the cardiovascular system and of fluid balance: restoration of the electrolyte balance.

PROPERTIES AND ACTIONS

Mechanism of action / Pharmacodynamics Brinerdin is an effective and well tolerated antihype tensive agent. The blood-pressure-lowering effect of the reserpine component is due primarily to depletion of noradrenaline stores in peripheral sympathetic nerve endings. This effect is considerably more marked under hypertensive than under normotensive conditions Clopamide is a diuretic of the thiazide type which promotes water and sodium excretion by inhibiting tubular sodium reabsorption Dihydroergocristine lowers arterial tone by a central mechanism of action and causes peripheral vasodila-tion through its alpha-adrenolytic effect. It also acts centrally to inhibit the baroreceptor reflexes. Controlled clinical studies have demonstrated the superiority of Brinerdin both to the individual active substances and to any combination of two of them. The additive effect of the three constituents in relatively low doses leads to a lowering of blood pressure with a minimum of side effects. Brinerdin usually reduces blood pressure after 4–7 days. Optimum efficacy is achieved after 1–4 weeks. PHARMACOKINETICS

About 40% of orally administered **reserpine** is absorbed. Peak plasma concentrations are attained

largely in the liver and elimination of the resultant metabolites is mainly in the urine. The elimination half-lives are 4.5 hours (alpha phase) and approx. 271 hours (beta phase). Less than 1% of the dose is clopamide is absorbed rapidly and almost completely (>90%) from the gastrointestinal tract. Peak plasma concentrations are attained 1–2 hours after ingestion. Protein binding is 46% and the distribution volume is 1.5 litres/kg. The elimination half-life is 6 hours, excretion being mainly via the kidney, with about 30% of the dose excreted as unchanged drug. About 25% of orally administered **dihydroer**gocristine is absorbed. Peak plasma concentrations are attained 0.6 hours after ingestion. Protein binding is 68% and the distribution volume is 16 litres/kg. Less than 1% is excreted as unchanged drug in the urine, the principal route of excretion being via the bile in the faeces. The elimination half-lives are 2 hours (alpha phase) and 14 hours (beta phase). Total clearance is 1800 mL/minute PRECLINICAL DATA

1-3 hours after ingestion. Metabolism takes place

Reserpine Reserpine was shown to be teratogenic after repeated oral doses of up to 2.5 mg/kg in mice, and single intramuscular doses of up to 2.0 mg/kg in rats. Due possibly to its endocrine effects, there was an increased incidence of cleft palate in mice. In rats inhibition of the release of luteinizing hormone may induce premature termination of pregnancy after treatment of maternal animals at early stages of gestation. In guinea pigs, reserpine inhibits corpus luteum function. No evidence of mutagenic activity was found in micro-

bial tests (Ames test with *S. typhimurium* and *E. Coli*), either in the presence or absence of an activating system, or in somatic Chinese hamster cells or the male germinal epithelium in mice.

Rodent studies have shown long-term treatment with reserpine to be associated with an increased incidence of mammary fibroadenomas in female mice malignant tumours in the seminal vesicles of male mice and malignant adrenal tumours in male rats. These findings come from two-year studies in which the drug was administered in feed at concentrations of 5 ppm and 10 ppm, which corresponds to about 100–300 times the human dose. The mammary neo-plasms are considered to be attributable to the prolactin-elevating effect of reserpine. It is not clear to what extent these findings indicate a risk in humans. The possibility of an increased risk of breast cancer

in association with reserpine has been extensively investigated but not confirmed No preclinical data are available on clopamide, dihydroergocristine or the fixed combination used in Bri OTHER INFORMATION

Do not use after the expiry date (= EXP) printed on the

pack. Special precautions for storage Do not store above 25°C and protect from moisture. Keep all medicines out of the reach of children. PACK SIZES Country specific pack sizes.

MANUFACTURER See folding box.

Information last revised : April 2005 Approval date (text) : 25 April 2005

R = registered trademark

Novartis Pharma AG. Basle, Switzerland

This is a medicamen

- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions
- is dangerous for you. Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who
- sold the medicament The doctor and the pharmacist are experts in medi-
- cine_its benefits and risks Do not by yourself interrupt the period of treatment
- prescribed for you. Do not repeat the same prescription without con-
- sulting your doctor.

Keep medicaments out of reach of children Council of Arab Health Ministers Union of Arab Pharmacists

1206643 R02 TA

۲

Fabrik Sonntag 4b pharma print design **U**NOVARTIS D-70183 Waldkirch Fon +497681/49393-0 info@pharma-print-design.de Material No.: 1206643 R02 TA Colour/Text: Pantone 314 C Blue Replaced No.: 31002 R02 TA Pantone 314 C Blue Colour/Novartislogo: **Product:** LFLT BRINERDIN SCT R02 Colour/Dosage: Pantone 314 C Blue **ISO-Code:** R02 Colour/Productlogo Code-No.: 0111 Visual Code: N.A. Colour/Addition measureline Other Code Colour/Addition.: _ **Dimension:** 304,8 x 148 mm **Perforation:** _ 5595/V **Drawing No.: Printing Office:** Torre **Proof date:** 09.01.2009 **Receiving Plant:** Torre Page 1 This information was compiled with utmost care and on completion was subjected to strict internal checks. However, the handling of data always involves a certain degree of risk and the impossibility of error cannot be guaranteed. Therefore we would ask you to check the proof thoroughly. Pharma print design GmbH assumes no liability for errors identified only after print approval has been given 1. Proof P. Heid

09.01.2009 10:22:52 Uhr

نوفارتس

برينردين[©]

التركيب المواد الفعالة: داي هيدرو إرجوكريستين (على هيئة ميسيلات)، مراجع

ريزريين. **السواغ**: سواغ لعمل أقراص

الشكل الصيدلاني وكمية المادة الفعالة في كل وحدة س مغلفة بالسكر أتُحتوي على ٥ر ، مجم داي أُهيدرو أرجوكريستين (على هيئة : پلات)، ٥ مجم كلوباميد، آر ، مجم ريزربين. أقراص مغلفة بالسكر

دواعي الاستعمال/ الاستخدامات المكنة

الجرعة وطريقة الاستعمال

الجُرعُة الإستانية. قرص واحد يومياً، في الحالات الشديدة قد يلزم إعطاء ٢٠٢ أقراص يومياً، وحيث أنَّ بدء – قد تصدن الأثار المناونة التالية: هد تحدي المثار المتاري التاني. ا**لدم والجهاز الليمفاوي** نادراً جداً: فقر دم (أنيميا)، نقص الصفيحات الدموية. مفعول برينردين بطيٍّ، نسبياً، فلا يجوز زيادة البرعة أكثر من مرة واحدة أسبوعياً. في الحالات الشديدة قد يكون من المستحب بدء العلاج بقرصين يومياً.

العلاج الاستمراري

اسمح، معسموراوي في معظم المالان يكني استعمال قرمى واهد بوميا أو كل يومين. الم ومستويك الإكثر ولينتان. على العم بين بريذيون وين الانورية الأخرى الفافضة لضغط الدم المرتفع مثل حاصرات البينا أو موسعات الأرمية. ريب المسمورية (قرار البرولاكتين، ثرة اللبن، تثدي الرجل. تادراً: ويادة إفراز الثريين. تادراً جداً: انتفاع الثديين. الأبض والتغذية شائع: زياية الوزان. شامعاً، زيادة أبوزن. قد يؤيل الاستعمال المستر لدة طويلة إلى حدوث تغيرات في مستوينات الإلكتروليتات، ولا سينا تقص صوديوم الدم، نقص ماغناسيوم الدم، نقص الكلور في الدم، ونقص البوتاسيوم في المصل، قد يحدث إظهار للحالات الكامنة من مرض السكر.

مواقع الاستعمال المسلبية اللبرقة لأي من الكرنات ولركيات السلبوتاميد (ينتمي كلوباميد إلى هذه التقاية: تقدس البرتاسيم في الم يشكل مستمن للعلاج، الاصطرابات الكبينية أن الكلينية الشهيدة: الفسور التاليم الشهيد، الاحتشار العديث لعضلة القلب تصلب الشرابيين التقدم تاريخ سابق عن الاصل العالية أن المناصر تاريخ سابق عن العالمات العالية التهابُ القُولُون التقرحي؛ الحمل والإرضاع.

التحذيرات والاحتياطات

ا**للهاز العصبي** شاكر انوار ، مصبية كوابيس عبر ملكان معان عبر من مريض الكنسون)، حالات قلق، اضطرابات في التركيز ، - نادراء أعراض خارج هرمية (تشمل مرض باركنسون)، حالات قلق، اضطرابات في التركيز ، التحديرات والاحتياطات في مرضى السكر، قد بلزم تعديل جرعة الأدرية المضادة لمرض السكر. يجب ترغي العذر عند إعماء بريتردين لمرضى النقرس حيث أنه قد يسبب مزيداً من الارتفاع لحمض البوليك في المصل إذا حدث ذلك يتم إعطاء العلاج المناسب مع استبدال. ذهول، تخليط ذهد نادراً جداً: وَدْمة دِمالُغْبة. بريتردين بدواء خافض لضغط الدم وغير مدر للبول. برينردين بدواء حافض لصغط الدم وعير مدر للبول. يجب مراجعة مستوى البوتاسيوم في المصل بصفة دورية. أثناء العلاج ببرينردين. وعادة لا يجيد بارتيك مسترى المروستيرا في المعلى بمعتدورين الندا العرج بيريورين ودعد المراجع الابتيا بالمثالين يوالسيم القرارات، الخمررات، الاسمال، الجرب التخلف النسم الخ). في مرضى القصور الكلي قد تكون مدرات البول من مجموعة الثيازية اقل غاملية في خلفش هنغا الم ربيح مراقبة الولينية الكلوية بدئة حيث أنها قد تزداد ضعفاً بغمل الأبورة الخافضة لضغط الدم. اضطرابات العبن ····ريات ··ري شائع: عدم وضوح الرؤية، احمرار الملتحمة، زيادة إفراز الدموع. **الأذن والأذن الداخلية** نادراً جداً: ضعف السمع.

التآثرات الدوائية مع مركبات الثيازيد

ع مرجب الجاري. حيث أن مدرات البول من مجموعة الثيازيد تخفض التصفية الكلوية لليثيوم، فيجب ـــ حيث ان حرارات بيرون عن جنوبي معاصير معاصية معرب عبينين عينين عينين عليم معاني معانين عنهم معانين معامير معاني معاني خلف رجعا النكرية عبد المعا، بيرترين كلايا معاصم. تؤي مركبات الكررتيكرستيرريد والاربية غير الستيرريدية المماذة الالتباب إلى - توهجات سلفتة تقالي أخراج اللح والله، ولذلك قد يلزم زيادة جرعة بريتريدين عند استخدام هذه الالوية - نادراً هذاه نقلومي، قصور قلبي.

. قد تربي تغذ مالفد **الجهاز الوعائي** نادراً جداً: اضطرابات وعائية دماغية

أو كليهما.

الحمل والإرضاع

الآثار المناوئة معدلات التكال

ضطرابات الغدد الصماء

اضطرابات نفسية

شائع: اكتئاب.

أو تشغيل آلات إلى أن يتحدد رد فعلهم الفردي تجاه العلاج.

القلب شائن، بعلم قلبي جيبي، وثمة. غاير، الانتهائية القلبية، أعراض نبعة صدرية، اصطرابات وقوقية، انخفاض هنغط الدم.

السالك التنفسية مع ورزيكي (استعمال يوزرين في المرضى الذين يتلقين علاجاً بأحد مثيطات إنزيم أحادي أمين إلا المركبييين (1400 قد سبب تمعما خطيرا لقدولها المهما للجهاز العصبي المركزي رواز أصفيف مشهر الازم أحلوي أمعنا الأكرميين (1400 إلى نظام مراقي يتقمن يوزرينها من المكن أن يرتفع ضغط الدم بدرجة متوسطة إلى شديدة، مع ارتفاع درجة المسالك التعصيم. شائع: تورم الغشاء المخاطي المبطن للأنف، ضيق التنفس. نادراً جداً: نزف من الأنف.

القناة الهضمية

المناه الهضيعية حرارة البحب تديري الاستخدام بالترانين ما الكمر أن معيمات البهاز العصبي المركزي إلى تميم تقد يزاير الاستخدام البحار العصبي المركزي منطول بريزريين من تأثير ليفوريا العلاجي، وقد يلام تعديل جرعة أحد الدوائين أخارا جدا نزف من القاة الهضمية. أنه كاس ال

ا**لجلد والأنسجة قت الجلدية** نادراً: إكريما، حكة. حساسية مغرطة، تشمل فرفرية، شرى (أرتيكاريا)، وحساسية ضوئية.

احص لوفروصاع الجمي لوفروساع ليُحظر استعمال المستحضر في النساء الدوامل أو اللاتي قد يحبلن، وفي النساء اللاتي يُحظر استعمال المستحضر في النساء الدوامل أو اللاتي قد يحبلن، وفي النساء اللاتي فير شائع: تيبيت العضلات، أو تقلصات بعضلة ربلة الساق. غير شائع: تيبس العصلات، أو مسترس . تارا: ضعف العضلات. قد تحدث نوبات نقرس في المرضى ذوي القابلية.

التأثير على القدرة على القيادة وتشغيل الألات قد تحدث توبات تقرس في اثناء البرهة الإلى من العلاج بالأدرية الفاقضة لضغط الدم الرتفع قد يحدث تعب أو انتفاض وقولي لضغط الدم، لذلك يجب على الرضى أن يتوفرا الحار أثناء قيادة السيارة الكلي وإلسالك اليولية

نادراً جداً: صعوبة في التبول، التهاب كلوى كبيبي.

الجُهاز التناسلي نادراً: نقص الشبق، اضطرابات في القدرة الجنسية والقذف.

ستانی بینیزر شائع چنا (۲۰/۱۰)، شائع (۲۰/۱۰ (لی ۲۰/۱۰)، غیر شائع (۲۰/۱۰۰ (لی ۲۰/۱۰۰)، نابراً (۲۰/۱۰۰۰ (لی ۲۰/۱۰۰)، نابرا جدا (۲۰/۱۰۰۰). اضطرابات عامة شائع، تعب.

تحاهز الحاعة

العلاج

جُلُورَ الجَرعِمِ العَلَمَاتُ وَلَاعَتِمَانَ أَمَانَ المَّدُورِ سِنْقَرَبَةَ مَدَاعٍ برارا عَطْنُ نَقَص بِرَتَاسِيمِ الدِمَ مَعْفَ الصَّارَةِ: انْخَلَش هَغَا الدِمِ بِنَاءَ اللَّبِ لاَنظَمِياتَ قَلْبِيةَ، اكْتَلَبِ،

من الدواء بغسيل المعدة، وإعطاء القحم المنشط. إذا لزم الأمر، يتم علاج الأعراض

مع إعطاء البلاج الدامم ويشمل ذلكُ مراقبة الجهاز القلبي الدُّوري وتوازَنَّ السَّوَائلَ: يَتَمُ تصحيح توازن الإلكتروليتات.

محمو بزاز، الإلكتروليتك. المحمو بزار، الإلكتروليتك. المحمود المحمو

الحرائك الدوائية

الحرائك الدوائية من عنها من ديروزيبن المطى اللغة، ويتم بلوغ تركيزات الذروة في البلازما بعد ٢-١ مناعات من الاجتمار البير بنما الإيلى إلى هذ كبير في الكبه، ويتم إطراع التنبيفات التغير في البول. • لا تقرر ريبيان يتم أجرائي ويتبيان بنم أجرائي القا من قلم، تعلقه المعمية، ويتم بلوغ التغير في البول. • لا تقرر ويتم البلازما بعد ٢-٢ معام من العام العام بنياغ مسلمان المادة الألعلي بنيا التغير في البول. • التغير ويتم بلوغ ويتم الإفراع السلمان ما طريق الكليتين، مع إخراع حوالي ٢٠١ من البعرة المادة العلمي التغير في البول. • لا تقرر ويتم البرازما بعد ٢-٢ معام من العام العام العام بنياغ ويتم الإفراع السلمان طريق الكليتين، مع إخراع حوالي ٢٠١ من البوم علم منة من من مادي معردو الرجوكريستين المعلي العام ويتم بلوغ تركيزات الذروة معرد ويل الغير من العام تبيرا المعام العام العا

التوزيع ١٦ لتر/ كجه بنم إغراع اقل من ١/على هيئة الدواء الأصلي غير التغير ة البول، والطريق الرئيسي للإخراع هر عن طريق المصارة الصغرارية إلى البراز تر الأصدار النصية للإغراج ساعتين (الطور الغا) و ١٤ ساعة (الطور بينا)، وتبلغ النصف الإجسالية ٨٠٠ مليلتر/ دقيقة

البيانات قبل الإكلينيكية

البيانات قبل الإكلينيكية. ينبع: حيث أن ريزريين يسبب السع علم إعلماء الفنران جرمات متكررة باللم تصل إلى در؟ حجر كيما بسبب تلايره على الغنر العمام، مشتق في الفنران زيادة في علات التعقاق العلم في اليوزان، قد يولي تبيها اخلاق الهرمين اللون إلى الإنهاء البينسر للممل ويرزجرج إلى تلبيط ويقاب المعالي في مراعل ميكرة من الصل في قدرين يفنيا، يولي ويرزجرج إلى تلبيط ويقاب العسل الأصلي باستفدام سالونيلا بالينيويريام وإيشريشا كلاولي من مو أو في الفارة التبليل اليهال المنشقان في اقلاليا الجميعة الهاستراسي في الاقتبارات المركزيية (اختبار ايس المنشقان في اقلاليا الجميعة الهاستراسين في الاقتبارات المركزيية (اختبار ايس المنشران في اقلاليا الجميعة الهاستر العاليي في واقت في الفراة التبليز ايس المنشران في اقلاليا الجميعة الماميات الماني عن من يكون مصحوياً بزيادة معدل

الثابية المستخدمة في بريتردين.

معلومات أخرى

العمر الرفي العمر الرفي لا يُستعمل بعد تاريخ انتها، الصلاحية (=EXP) المطبوع على العبوة.

احتباطات خاصة بالتخزين يُحْزِن في درجة حرارة لا تزيد عن ٢٥° و يُحفظ بعيداً عن الرطوية. تُحفَظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

أحجام العبوات أحجام العبوات مختصة بالبلد.

الصائع انظر العلبة الخارجية.

آخر مراجعة للمعلومات: أبريل ۲۰.۰ **تاريخ الموافقة (على النص):** ۲۵ أبريل ۲۰.۰

(م) = علامة جُارية مسجلة

نوفارتس فارما، شركة مساهمة، بازل، سويسرا

هذا دواء

– الـــدواء مستحضر يــؤثـر عـلى صحتك، واسـتـهـلاكـه خــلافـأ لـلتـعليـمـات بُعرُضك للخطر.

التباع بادقنة وصافنة النظابا ينابا، وطارياقية الاسالتخاصال المتنصا

وتعليمات الصيدلي الذي صرف لك الدواء. · الطبيب والصيدلي هما الغبيران بالدواء وينفعه وضرره. الا تقطع من تلقاء تفسك مدة العلاج المددة لك .

الاتكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

خُفظ الأدوية بعيداً عن متناول أيدى الأطفال

09.01.2009 10:22:53 Uhr

1206643 R02 TA

۲

1206643 R02 TA.indd 2

۲

•							
	Ready for press						
	Date:						
-							
-	Visum:						

ио Пр	VAR	TIS	pharma print design	Fabrik Sonntag 4b D-79183 Waldkirch Fon +497681/49393-0 info@pharma-print-design.de		
Material No.:	1206643 R)2 TA	Colour/Text: P	Pantone 314 C Blue		
Replaced No.:	31002 R02	TA	Colour/Novartislogo: P	ur/Novartislogo: Pantone 314 C Blue		
Product:	LFLT BRINE	ERDIN SCT R02	Colour/Dosage: P	Pantone 314 C Blue		
ISO-Code:	R02		Colour/Productlogo –	-		
Code-No.:	0111	Visual Code: N.A.	Colour/Addition m	neasureline		
Other Code:	-		Colour/Addition.: –			
Dimension:	304,8 x 148 mm		Perforation: -	-		
Drawing No.:	5595/V		Printing Office:	Torre		
Proof date:	09.01.2009		Receiving Plant: T	orre		
			Page 2			
This inform However, the guaranteed. T	ation was co handling of herefore we	mpiled with utmost care and data always involves a certain would ask you to check the p	n completion was subjected n degree of risk and the impo roof thoroughly. Pharma prin	d to strict internal checks. ossibility of error cannot be t design GmbH assumes no		

liability for errors identified only after print approval has been given. 1. Proof P. Heid

Approval Box and Ready for Print Box only to be used in case AWF is not used.

replicital Box and Hoady for Finite Box only to be deed in eace with the net deed.							
Checking against manuscript according to BPMSCM0053. To be signed by AwOps.	Textual approval. To be signed by DRA.	QA according to BPMSCM0053. To be signed by QA Function.	Technical approval. To be signed by Manufacturing Site.	Design approval. To be signed by Marketing.			
Digital Signature	Digital Signature	Digital Signature	Digital Signature	Digital Signature			

