

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Posaconazole Stada, 40 mg/ml, zawiesina doustna

*Posaconazolium*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy ml zawiesiny doustnej zawiera 40 mg pozakonazolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera glukozę ciekłą i sodu benzoesan.

Dodatkowe informacje znajdują się w ulotce.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Jedna butelka zawierająca 105 ml zawiesiny doustnej.

kod EAN: 5909991368562

Do opakowania dołączona jest miarka

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć (5-10 sekund).

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP), nr serii (Lot) znajdują się na spodzie pudełka

EXP:

Po pierwszym otwarciu opakowania: 30 dni.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

[Logo podmiotu odpowiedzialnego]

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 24650

**13. NUMER SERII**

Termin ważności (EXP), nr serii (Lot) znajdują się na spodzie pudełka  
Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpz – Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Posaconazole Stada 40 mg/ml

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:

NN:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETKA NA BUTELCE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Posaconazole Stada, 40 mg/ml, zawiesina doustna

*Posaconazolium*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy ml zawiesiny doustnej zawiera 40 mg pozakonazolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera glukozę ciekłą i sodu benzoesan.  
Dodatkowe informacje znajdują się w ulotce.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

105 ml  
Zawiesina doustna

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):  
Po pierwszym otwarciu opakowania: 30 dni

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

[Logo podmiotu odpowiedzialnego]

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 24650

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpz – Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**