

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sorbifer Durules, 100 mg Fe(II) + 60 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Ferrosi sulfas + Acidum ascorbicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda tabletki zawiera 100 mg żelaza(II) w postaci żelaza(II) siarczanu oraz 60 mg kwasu askorbowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka o przedłużonym uwalnianiu

30 tabletek Kod EAN 5909991367176

40 tabletek Kod EAN 5909991367183

50 tabletek Kod EAN 5909990864553

60 tabletek Kod EAN 5909991367190

70 tabletek Kod EAN 5909991367206

80 tabletek Kod EAN 5909991367213

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIE(A) SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą, przed posiłkami lub w trakcie posiłków, w zależności od tolerancji żołądkowo-jelitowej. Tabletek nie należy ssać, rozgryzać ani trzymać w jamie ustnej.

Tabletek nie należy nigdy przyjmować w pozycji leżącej.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38.
H-1106 Budapest,
Węgry

12. NUMER(Y) POZWOLENIA DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Pozwolenie nr 18165

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Sorbifer Durules 100 mg Fe(II) + 60 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR- KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR- DANE CZYTELNE FLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sorbifer Durules, 100 mg Fe(II) + 60 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

*Ferrosi sulfas + Acidum ascorbicum***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)**

Każda tabletki zawiera 100 mg żelaza(II) w postaci żelaza(II) siarczanu oraz 60 mg kwasu askorbowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka o przedłużonym uwalnianiu

30 tabletek

40 tabletek

50 tabletek

60 tabletek

70 tabletek

80 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIE(A) SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Egis Pharmaceuticals PLC

12. NUMER(Y) POZWOLENIA DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM