

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudélko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BIOSOTAL 40, 40 mg, tabletki
Sotaloli hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletkka zawiera 40 mg sotalolu chlorowodoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę. Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki

60 tabletek

Kod: 5909990365715

5. SPOSÓB I DROGA 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 OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania:

Bez szczególnych środków ostrożności.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO

**PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI
WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3657

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

{piktogram tabletki}

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

biosotal 40

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BIOSOTAL 40, 40 mg, tabletki
Sotaloli hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Numer serii:

5. INNE