

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ERDOSOL

35 mg/mL, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Erdosteinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy 1 mL przygotowanej zawiesiny doustnej zawiera 35 mg erdoisteiny

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: izomalt (E 953), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), sukraloza, kwas cytrynowy, sodu benzoesan (E 211), aromat malinowy 052383 AP0551 [maltodekstryna kukurydziana, triacetyna, substancje aromatyzujące].

Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.

50 g proszku do sporządzania 100 mL zawiesiny numer GTIN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Przygotowaną zawiesinę zawsze wstrząsnąć przed użyciem.

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):

EXP:

Okres ważności po rozcieńczeniu – 15 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Po rozcieńczeniu: Przygotowaną zawiesinę przechowywać w lodówce (2°C do 8°C), nie dłużej niż 15 dni.

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

Podmiot odpowiedzialny:

Solinea Sp. z o.o.

Elizówka, ul. Szafranowa 6

21-003 Ciecierzyn

Polska

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

erdosol 35 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

ETYKIETA NA BUTELKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ERDOSOL

35 mg/mL, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Erdosteinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy 1 mL przygotowanej zawiesiny doustnej zawiera 35 mg erdoisteiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: izomalt (E 953), sodu benzoesan (E 211).
Dodatkowe informacje - patrz ulotka

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

50 g proszku do sporządzania 100 mL zawiesiny

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Przygotowaną zawiesinę zawsze wstrząsnąć przed użyciem.

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

EXP:

Okres ważności po rozcieńczeniu – 15 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Po rozcieńczeniu: Przygotowaną zawiesinę przechowywać w lodówce (2°C do 8°C), nie dłużej niż 15 dni.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA