

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Althyxin, 100 mikrogramów/5 mL, roztwór doustny

Levothyroxinum natricum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każde 5 mL roztworu doustnego zawiera 100 mikrogramów lewotyroksyny sodowej.

3. WYKAZ SUBTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: metylu parahydroksybenzoesan sodowy, glicerol.

Więcej informacji - patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór doustny

1 butelka szklana x 75 mL kod:

1 butelka szklana x 100 mL kod:

2 butelki szklane x 75 mL kod:

Jedna strzykawka do stosowania doustnego o pojemności 5 mL z podziałką co 0,1 mL i odpowiedni łącznik strzykawki dopasowany do szyjki butelki.

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

EXP

EXP=Termin ważności

Po pierwszym otwarciu butelki nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 8 tygodni.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Niewykorzystany lek należy zwrócić do apteki.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zentiva, k.s.,
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10,
Republika Czeska
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Lot
Lot=Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę

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

althyxin 100 mikrogramów/5 mL roztwór doustny

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA BUTELKĘ SZKLANĄ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Althyxin, 100 mikrogramów/5 mL, roztwór doustny

Levothyroxinum natricum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie doustne.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

75 mL

100 mL

6. INNE

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 8 tygodni.

(logo podmiotu odpowiedzialnego)