

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KETOSTERIL
tabletki powlekane

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Fresenius Kabi
((logo podmiotu odpowiedzialnego))

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

WOREK ZEWNĘTRZNY (dla blistra)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KETOSTERIL
tabletki powlekane

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Fresenius Kabi

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE (100 tabletek powlekanych, 300 tabletek powlekanych)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****KETOSTERIL**
tabletki powlekane**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Jedna tabletki powlekana zawiera:

Wapnia (R,S)-3-metylo-2-oksowalerianian (α -ketoanalog DL-izoleucyny)	67 mg
Wapnia 4-metylo-2-oksowalerianian (α -ketoanalog leucyny)	101 mg
Wapnia 2-okso-3-fenylpropionian (α -ketoanalog fenylalaniny)	68 mg
Wapnia 3-metylo-2-oksomaślan (α -ketoanalog waliny)	86 mg
Wapnia (R,S)-2-hydroksy-4-metylotiomaślan (α -hydroksyanalog DL-metioniny)	59 mg
L-lizyny octan (co odpowiada 75 mg L-lizyny)	105 mg
L-treonina	53 mg
L-tryptofan	23 mg
L-histydyna	38 mg
L-tyrozyna	30 mg
Całkowita zawartość azotu w tabletki	36 mg
Zawartość wapnia w tabletki	1,25 mmol = 50 mg

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

tabletki powlekane

100 tabletek

5	9	0	9	9	9	0	3	3	8	5	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

300 tabletek

5	9	0	9	9	9	1	4	7	2	6	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

((na opakowaniu znajduje się rysunek nerki))

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać blistry szczelnie zamknięte w celu ochrony przed wilgocią.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3385

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

ketosteril

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}