

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**JUVIT D<sub>3</sub>**  
**20 000 j.m./ml, krople doustne, roztwór**  
*Colecalciferolum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ****Skład**

1 ml (40 kropli) roztworu zawiera:  
*substancję czynną*: cholekalcyferol (witamina D<sub>3</sub>) 0,5 mg,

1 kropla zawiera 500 j.m. witaminy D<sub>3</sub>.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

*substancję pomocniczą*: triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Krople doustne, roztwór

10 ml                      Kod 5909991047818

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**Sposób i droga podania**

Podanie doustne.

Lek można podawać na łyżce z napojem lub pokarmem.

**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 (Tw)**

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 12 miesięcy.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

#### **9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

##### **Warunki przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym, zamkniętym opakowaniu.

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

#### **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

##### **Podmiot odpowiedzialny**

PPF HASCO-LEK S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

#### **12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 10478

#### **13. NUMER SERII**

Numer serii (S)

#### **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę

#### **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

##### **Wskazania do stosowania:**

- zapobieganie krzywicy u dzieci,
- zapobieganie schorzeniom, gdy stwierdzono ryzyko niedoboru witaminy D<sub>3</sub>,
- leczenie krzywicy i osteomalacji, wywołanych niedoborem witaminy D<sub>3</sub>.

**WITAMINA D<sub>3</sub>**

#### **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

juvit d3

**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**

### **BUTELKA SZKLANA**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**JUVIT D<sub>3</sub>**  
**20 000 j.m./ml, krople doustne, roztwór**  
*Colecalciferolum*

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

##### **Skład**

1 ml (40 kropli) roztworu zawiera:  
substancję czynną: cholekalcyferol (witamina D<sub>3</sub>) 0,5 mg,

1 kropla zawiera 500 j.m. witaminy D<sub>3</sub>.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

substancję pomocniczą: triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Krople doustne, roztwór

10 ml

#### **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**

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 12 miesięcy.

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA****Warunki przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym, zamkniętym opakowaniu.

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

PPF HASCO-LEK S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 10478

**13. NUMER SERII**

Numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Odklej w celu uzyskania informacji o leku

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**