

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mildronate 500 mg kapsułki, twarde

Meldonium dihydratum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna kapsułka twarda zawiera 500 mg meldonium dwuwodnego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułka, twarda

20 kapsułek twardych kod:

60 kapsułek twardych kod:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania doustnego.

Przed użyciem należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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

AS GRINDEKS.
Krustpils iela 53
Rīga, LV-1057,
Łotwa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA STOSOWANIA

-

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Mildronate 500 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR - DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

**MINIMALNE DANE SZCZEGÓŁOWE UMIESZCZANE NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mildronate 500 mg kapsułki, twarde

Meldonium dihydratum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

AS GRINDEKS

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

—