

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO (NA BLISTRY)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Montelukast Aurovitas, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia

Montelukastum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Jedna tabletka powlekana zawiera montelukast sodowy w ilości, która odpowiada 4 mg montelukastu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera aspartam (E 951), dodatkowe informacje patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki do rozgryzania i żucia

Blistry PVC/Poliamid/Aluminium/ PVC/Aluminium:

7 tabletek do rozgryzania i żucia kod EAN: 5909990994038

10 tabletek do rozgryzania i żucia kod EAN: 5909990994045

14 tabletek do rozgryzania i żucia kod EAN: 5909990994052

20 tabletek do rozgryzania i żucia kod EAN: 5909990994069

28 tabletek do rozgryzania i żucia kod EAN: 5909990994076

30 tabletek do rozgryzania i żucia kod EAN: 5909990994083

49 tabletek do rozgryzania i żucia kod EAN: 5909990994106

50 tabletek do rozgryzania i żucia kod EAN: 5909990994120

56 tabletek do rozgryzania i żucia kod EAN: 5909990994137

60 tabletek do rozgryzania i żucia kod EAN: 5909990994144

84 tabletek do rozgryzania i żucia kod EAN: 5909990994151

90 tabletek do rozgryzania i żucia kod EAN: 5909990994168

98 tabletek do rozgryzania i żucia kod EAN: 5909990994182

100 tabletek do rozgryzania i żucia kod EAN: 5909990994199

140 tabletek do rozgryzania i żucia kod EAN: 5909990994205

200 tabletek do rozgryzania i żucia kod EAN: 5909990994229

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM 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 w celu ochrony przed światłem i wilgocią

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

20310

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Montelukast Aurovitas 4 mg

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 BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTRY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Montelukast Aurovitas, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia

Montelukastum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe (na butelkę)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Montelukast Aurovitas, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia

Montelukastum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Jedna tabletki powlekana zawiera montelukast sodowy w ilości, która odpowiada 4 mg montelukastu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera aspartam (E 951), dodatkowe informacje patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki do rozgryzania i żucia

30 tabletek do rozgryzania i żucia kod EAN: 5909990994090

90 tabletek do rozgryzania i żucia kod EAN: 5909990994175

500 tabletek do rozgryzania i żucia kod EAN: 5909990994236

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Uwaga! Butelka z HDPE zawiera środek suszący. Nie spożywać.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią
[Butelki z HDPE 500 tabletek]
Zużyć w ciągu 12 miesięcy do pierwszego otwarcia butelki z HDPE.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

20310

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Montelukast Aurovitas 4 mg

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

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Montelukast Aurovitas, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia

Montelukastum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Jedna tabletki powlekana zawiera montelukast sodowy w ilości, która odpowiada 4 mg montelukastu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera aspartam (E 951), dodatkowe informacje patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka do rozgryzania i żucia

30 tabletek do rozgryzania i żucia

90 tabletek do rozgryzania i żucia

500 tabletek do rozgryzania i żucia

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Uwaga! Butelka z HDPE zawiera środek suszący. Nie spożywać.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią

[Butelki z HDPE 500 tabletek]

Zużyć w ciągu 12 miesięcy do pierwszego otwarcia butelki z HDPE.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o

ul. Sokratesa 13D lokal 27

01-909 Warszawa

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

20310

13. NUMER SERII

Lot:

14. 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