

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Montelukast Teva, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia

Montelukastum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera 4,16 mg montelukastu sodowego co odpowiada 4 mg montelukastu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera aspartam (E951). Dalsze informacje - patrz ulotka dołączona do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki do rozgryzania i żucia

14 tabletek (1 blister po 14 sztuk) kod EAN: 5909990663064

14 tabletek (2 blistry po 7 sztuk) kod EAN: 5909990663071

28 tabletek (2 blistry po 14 sztuk) kod EAN: 5909990663088

28 tabletek (4 blistry po 7 sztuk) kod EAN: 5909990663095

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 w celu ochrony przed światłem.

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

Podmiot odpowiedzialny:
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 14841

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

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

Montelukast Teva 4 mg tabletki do rozgryzania i żucia

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 BLISTACH LUB OPAKOWANIACH
FOLIOWYCH
BLISTER**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Montelukast Teva, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia
Montelukastum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

TEVA
((logo))

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE