

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MONURAL

2 g, granulat do sporządzania roztworu doustnego
Fosfomicinum w postaci Fosfomicinum trometamolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 saszетка 6 g granulatu zawiera substancję czynną: 3,754 g fosfomicyny z trometamolem,
(co odpowiada 2 g fosfomicyny).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

aromat mandarynkowy, aromat pomarańczowy, sacharyna, sacharoza.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Granulat do sporządzania roztworu doustnego. Opakowanie zawiera 1 saszetkę z 6 g granulatu.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

EXP
EXP= termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ZAMBON S.p.A.
Via Lillo del Duca, 10
20091 Bresso (MI), Włochy

<Logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6992

13. NUMER SERII

Lot
Lot= numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed użyciem zapoznać się z treścią ulotki.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

MONURAL 2 g

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN: