

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MONURAL

3 g, granulat do sporządzania roztworu doustnego
Fosfomicinum trometamolium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 saszетка 8 g granulatu zawiera substancję czynną: 5,631 g fosfomicyny z trometamolem (co odpowiada 3 g fosfomicyny),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

aromat mandarynkowy i pomarańczowy (zawierające sól, sacharozę i siarczyny), sacharynę sacharozę
Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Granulat do sporządzania roztworu doustnego
1 saszетка 8 g kod: 05909990699117

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEUŻYTEGO 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/6991

13. NUMER SERII

Lot
Lot= numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

monural 3 g

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**

SASZETKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MONURAL

3 g, granulat do sporządzania roztworu doustnego

Fosfomicinum trometamolium

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ZAMBON S.p.A. {logo podmiotu odpowiedzialnego}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Numer serii:

5. INNE