

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ondansetron Bluefish
8 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Ondansetronum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 8 mg ondansetronu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera aspartam (E951), sorbitol (E420), glukozę, maltodekstrynę i siarki dwutlenek
Dalsze informacje: patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej.

6 x 1 tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej.	Kod: 5909990777143
10 x 1 tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej.	Kod: 5909990777150
14 x 1 tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej.	Kod: 5909990777167
20 x 1 tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej.	Kod: 5909990777174
30 x 1 tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej.	Kod: 5909990777181
50 x 1 tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej.	Kod: 5909990777198
60 x 1 tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej.	Kod: 5909990777204
100 x 1 tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej.	Kod: 5909990777235

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do stosowania doustnego.
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 niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Stockholm
Szwecja

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

Nr pozwolenia: 16695

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)
Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Ondansetron Bluefish 8 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

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ondansetron Bluefish
8 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Ondansetronum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bluefish Pharmaceuticals AB

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE