

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUOWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rifamazid, 150 mg + 100 mg, kapsułki twarde

Rifampicinum + Isoniazidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna kapsułka twarda zawiera 150 mg ryfampicyny i 100 mg izoniazydu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: azorubinę (E 122) i inne (patrz ulotka).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

kapsułka twarda

100 kapsułek twardych

Numer GTIN: 5909990086115

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

Termin ważności

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze do 25°C. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty 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

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0861

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

rifamazid 150 mg + 100 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA POJEMNIK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Rifamazid, 150 mg + 100 mg, kapsułki twarde
Rifampicinum + Isoniazidum

Jedna kapsułka twarda zawiera 150 mg ryfampicyny i 100 mg izoniazydu oraz substancje pomocnicze.

Podanie doustne

2. SPOSÓB PODAWANIA

Stosować ściśle według zaleceń lekarza.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

100 kapsułek twardych

6. INNE

Przechowywać w temperaturze do 25°C. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

{logo podmiotu odpowiedzialnego}