

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudélko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rupafin, 1 mg/ml, roztwór doustny
Rupatadinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml zawiera: 1 mg rupatadyny (w postaci rupatadyny fumaranu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera substancje pomocnicze, w tym sacharozę, metylu parahydroksybenzoesan (E218) i glikol propylenowy (E1520). Dalsze informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór doustny
Butelka 120 ml ze strzykawką doustną kod: 5909990991921

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 = termin ważności
EXP

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

NOUCOR HEALTH, S.A.
Av. Camí Reial, 51-57
08184 Palau-solitá i Plegamans
Barcelona, Hiszpania
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 20340

13. NUMER SERII

Lot = numer serii
Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Rupafin 1 mg/ml roztwór doustny

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykiетка na butelkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rupafin, 1 mg/ml, roztwór doustny
Rupatadinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml zawiera: 1 mg rupatadyny (w postaci rupatadyny fumaranu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera substancje pomocnicze, w tym sacharozę, metylu parahydroksybenzoesan (E218) i glikol propylenowy (E1520). Dalsze informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór doustny
120 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) 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:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

NOUCOR HEALTH, S.A.
Av. Camí Reial, 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans
Barcelona, Hiszpania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 20340

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA