

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**Singulair 4, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia – Pudełko tekturowe**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Singulair 4, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia  
*Montelukastum*  
Dla dzieci w wieku od 2 do 5 lat

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna tabletki do rozgryzania i żucia zawiera 4 mg montelukastu w postaci montelukastu sodowego.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera aspartam (E 951) i alkohol benzylowy (E 1519). Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

14 tabletek do rozgryzania i żucia	kod 5909990878017
28 tabletek do rozgryzania i żucia	kod 5909990878024
30 tabletek do rozgryzania i żucia	kod 5909990650200

### 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

Termin ważności (EXP) oraz Numer serii (Lot) znajdują się w innej części tego opakowania po skrótach „EXP” i „Lot”.

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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**

Organon Polska Sp. z o.o., ul. Marszałkowska 126/134, 00-008 Warszawa

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 8780

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

singulair 4

**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**

**Singulair 4, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia - Blister**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Singulair 4, 4 mg, tabletki do rozgryzania i żucia  
*Montelukastum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

<logo podmiotu odpowiedzialnego> ORGANON

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**