

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką PE z kroplomierzem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

KROPLE WALERIANOWE, 1 ml/ml, krople doustne
Valerianae tinctura

2. SPOSÓB PODAWANIA

Sposób i droga podania:
Podanie doustne.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Numer serii:

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

35 g
50 g
100 g

6. INNE

Podmiot odpowiedzialny:
Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o.o.,
ul. Stacyjna 5,
30-851 Kraków
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką PE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

KROPLE WALERIANOWE, 1 ml/ml, krople doustne
Valerianae tinctura

2. SPOSÓB PODAWANIA

Sposób i droga podania:
Podanie doustne.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Numer serii:

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

100 g

6. INNE

Podmiot odpowiedzialny:
Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o.o.,
ul. Stacyjna 5,
30-851 Kraków
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KROPLE WALERIANOWE, 1 ml/ml, krople doustne
Valerianae tinctura

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład:

100 g kropli zawiera 100 g nalewki kozłkowej (*Valerianae tinctura*) przygotowanej zgodnie z recepturą FP.

Produkt zawiera 64-68% (v/v) etanolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople doustne

35 g – kod: 5909990059485

50 g – kod: 5909990059492

100 g – kod: 5909990059508

100 g – kod: 5901315022044

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

Przechowywanie:

Przechowywać w opakowaniach zamkniętych, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, chronić od światła.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Podmiot odpowiedzialny:

Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o.o.

ul. Stacyjna 5, 30-851 Kraków

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 14040

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - produkt leczniczy wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Sposób i droga podania:

Podanie doustne.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

krople walerianowe

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy