

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CALPEROS 500
200 mg jonów wapnia, kapsułki twarde
Calcii carbonas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład

Jedna kapsułka twarda zawiera 200 mg jonów wapnia w postaci 500 mg wapnia węglanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: magnezu stearynian, talk.

Skład osłonki kapsułki: tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132), żelatyna.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki twarde

Blister:

15 kapsułek twardych Kod 5909990694938

30 kapsułek twardych Kod 5909990694921

Pojemnik:

200 kapsułek twardych Kod 5909990694914

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne

Dawkowanie

Zazwyczaj stosuje się następujące dawkowanie:

Dorośli:

1 do 2 kapsułek twardych (od 200 mg do 400 mg jonów wapnia) 2 do 3 razy na dobę.

Nie należy stosować więcej niż 1200 mg jonów wapnia na dobę, czyli nie więcej niż 6 kapsułek twardych na dobę.

Zaleca się przyjmowanie kapsułek podczas posiłku.

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. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C, chronić od wilgoci.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr R/6949

13. NUMER SERII

Lot:

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Profilaktyka osteoporozy

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

CALPEROS 500
Kapsułki twarde

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta na pojemnik z HDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CALPEROS 500
200 mg jonów wapnia, kapsułki twarde
Calcii carbonas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Skład

Jedna kapsułka twarda zawiera 200 mg jonów wapnia w postaci 500 mg wapnia węglanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: magnezu stearynian, talk.

Skład osłonki kapsułki: tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132), żelatyna.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki twarde

200 kapsułek twardych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne

Dawkowanie

Zazwyczaj stosuje się następujące dawkowanie:

Dorośli:

1 do 2 kapsułek twardych (od 200 mg do 400 mg jonów wapnia) 2 do 3 razy na dobę.

Nie należy stosować więcej niż 1200 mg jonów wapnia na dobę, czyli nie więcej niż 6 kapsułek twardych na dobę.

Zaleca się przyjmowanie kapsułek podczas posiłku.

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 (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C, chronić od wilgoci.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr: R/6949

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Profilaktyka osteoporozy

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CALPEROS 500

Calcii carbonas

200 mg jonów wapnia, kapsulki twarde

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP: ((*tłoczone maszynowo*))

4. NUMER SERII

Lot: ((*tłoczone maszynowo*))

5. INNE
