

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

{ TEKSTUROWE PUDEŁKO }

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TOTYLEM, 60 mg + 0,4 mg, tabletki powlekane
Ferrum + Acidum folicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletki powlekana zawiera

Żelazo (w postaci hydratu glukonianu żelaza(II)).....60,000 mg

Kwas foliowy (w postaci hydratu kwasu foliowego).....0,400 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki powlekane

30 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podawanie 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

Nie dotyczy.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu dla zapewnienia ochrony przed światłem. Ten lek nie wymaga specjalnych temperatur przechowywania.

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

Nie dotyczy.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22 AVENUE ARISTIDE BRIAND
94110 ARCUEIL
FRANCJA

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp- lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Totylem

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC {numer}
SN {numer}
NN {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

{BLISTRY}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TOTYLEM, 60 mg + 0,4 mg, tabletki powlekane
Ferrum + Acidum folicum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

5. INNE

Nie dotyczy.