

INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Trosicam, 15 mg Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Meloxicamum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki zawiera: 15 mg meloksykamu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Każda tabletki zawiera:
Aspartam (E951)
Mannitol (E421)
Sorbitol (E420)

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

20 tabletek – blister {Kod EAN: 5909990866625}

30 tabletek – blister {Kod EAN: 5909990866632}

30 tabletek – butelka {Kod EAN: 5909990866649}

200 tabletek – butelka {Kod EAN: 5909990866656}

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

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

Lek przeznaczony dla dorosłych i dzieci powyżej 16 lat.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

EXP oznacza termin ważności.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ALPEX PHARMA (IRL) LIMITED
Stradbrook House, Stradbrook Road,
Blackrock, Co. Dublin
A94X9A2 - Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer: 18238

13. NUMER SERII

Lot:

Lot oznacza numer serii.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Tabletkę Trosicam 15 mg należy umieścić na języku i pozwolić by się powoli rozpuszczała przez 5 minut (nie należy jej żuć ani połykać w stanie nierozpuszczonym). Należy ją połknąć, popijając wodą (240 ml).

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Trosicam 15 mg

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

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Trosicam, 15 mg Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Meloxicamum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Alpex Pharma (IRL) Ltd.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE DO NADRUKU NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta (butelka HDPE)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Trosicam, 15 mg Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
(*Meloxicamum*)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletką zawiera: 15 mg meloksykamu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Każda tabletką zawiera:
Aspartam (E951)
Mannitol (E421)
Sorbitol (E420)

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I DOSTĘPNE OPAKOWANIA

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

30 tabletek

200 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podawać doustnie.

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

Produkt przeznaczony dla dorosłych i dzieci powyżej 16 lat.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ALPEX PHARMA (IRL) LIMITED
Stradbrook House, Stradbrook Road,
Blackrock, Co. Dublin
A94X9A2 - Irlandia

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

18238

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy