

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO – pojemnik aerozolowy metalowy****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nitromint, 0,4 mg/dawkę, aerozol podjęzykowy, roztwór

Glyceroli trinitras

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda dawka zawiera 0,4 mg glicerolu triazotanu w postaci 1% etanolowego roztworu glicerolu triazotanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera etanol i glikol propylenowy.

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol podjęzykowy, roztwór.

11 g (200 dawek)

Kod 5909990156825

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podjęzykowe.

Przed zastosowaniem należy zapoznać się z treścią ulotki.

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 łatwopalny, wybuchowy. Przechowywanie i stosowanie w pobliżu otwartego ognia i w czasie palenia tytoniu jest zabronione. Pustego pojemnika nie wolno wrzucać do ognia.

Nie połykać, nie wdychać leku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PROTERAPIA Spółka z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 45 D
02-146 Warszawa

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

Pozwolenie nr R/1568

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Stosować według wskazówek lekarza.

Każde użycie leku zaznaczyć na opakowaniu.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nitromint 0,4 mg/dawka

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 MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH

Etykieta- pojemnik aerozolowy metalowy

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Nitromint, 0,4 mg/dawkę, aerozol podjęzykowy, roztwór.
Glyceroli trinitras

Każda dawka zawiera 0,4 mg glicerolu triazotanu w postaci 1% etanolowego roztworu glicerolu triazotanu.

2. SPOSÓB PODAWANIA

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

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

11 g (200 dawek)

6. INNE

PROTERAPIA Spółka z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 45 D
02-146 Warszawa

Stosować według wskazań lekarza.
Nie połykać, nie wdychać leku.
Każde użycie leku zaznaczyć na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Produkt łatwopalny, wybuchowy. Przechowywanie i stosowanie w pobliżu otwartego ognia i w czasie palenia tytoniu jest zabronione. Pustego pojemnika nie wolno wrzucać do ognia.