

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta butelki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vitaminum A Hasco

45 000 j.m./ml, krople doustne, roztwór

Retinoli palmitas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład

1 ml (około 28 kropli) zawiera *substancję czynną*: 45 000 j.m. witaminy A (w postaci retynolu palmitynianu stabilizowanego tokoferolem).

1 kropla zawiera ok. 1607 j.m. witaminy A.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: butylohydroksyanizol i inne.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml

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. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 8°C. Przechowywać w opakowaniach zamkniętych w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Logo podmiotu odpowiedzialnego

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10505

13. NUMER SERII

Numer serii

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vitaminum A Hasco

45 000 j.m./ml, krople doustne, roztwór

Retinoli palmitas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład

1 ml (około 28 kropli) zawiera *substancję czynną*: 45 000 j.m. witaminy A (w postaci retynolu palmitynianu stabilizowanego tokoferolem).

1 kropla zawiera ok. 1607 j.m. witaminy A.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: all-*rac-α*-tocopherol, witamina E naturalna, butylohydroksyanizol, kwas cytrynowy jednowodny, disodu fosforan dwunastowodny, sacharyna sodowa, makroglicerolu hydroksystearnian, glicerol, aromat cytrynowy, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml

Kod kreskowy EAN 5909991050511

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 (Tw)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 8°C. Przechowywać w opakowaniach zamkniętych w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny
PPF HASCO-LEK S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10505

13. NUMER SERII

Numer serii (S)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania Leczenie objawów awitaminozy (kseroftalmii), takich jak niedowidzenie zmierzchowe, suchość, rogowacenie i owrzodzenie rogówki oraz keratomalacja. Witamina A stosowana jest także w klinicznie uzasadnionej profilaktyce (np. u niemowląt i dzieci z zaburzeniami wchłaniania) oraz pomocniczo w leczeniu odry, chorób skóry z nadmiernym złuszczeniem i rogowaceniem naskórka (łuszczyca, trądzik, rybia łuska), chorób przewodu pokarmowego i dróg oddechowych.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

vitaminum a hasco

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN: