

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AVAMINA, 500 mg, tabletki powlekane
AVAMINA, 850 mg, tabletki powlekane
AVAMINA, 1000 mg, tabletki powlekane

Metformini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Jedna tabletki powlekana zawiera 500 mg chlorowodorku metforminy, co odpowiada 390 mg metforminy.

Jedna tabletki powlekana zawiera 850 mg chlorowodorku metforminy, co odpowiada 663 mg metforminy.

Jedna tabletki powlekana zawiera 1000 mg chlorowodorku metforminy, co odpowiada 780 mg metforminy.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki powlekane
30 tabletek powlekanych
60 tabletek powlekanych
90 tabletek powlekanych
120 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, szczególnie z informacjami dotyczącymi kwasicy mleczanowej przedstawionymi w punkcie 2.

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:

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

BIOTON S.A.
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa

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

[500 mg]	Pozwolenie nr: 16462
[850 mg]	Pozwolenie nr: 16463
[1000 mg]	Pozwolenie nr: 16464

13. NUMER SERII

Lot:
Lot oznacza nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę - Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

AVAMINA 500 mg/ 850 mg/1000 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

[Kod EAN 30 tabletek powlekanych:]
[Kod EAN 60 tabletek powlekanych:]
[Kod EAN 90 tabletek powlekanych:]
[Kod EAN 120 tabletek powlekanych:]

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

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

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AVAMINA, 500 mg, tabletki powlekane
AVAMINA, 850 mg, tabletki powlekane
AVAMINA, 1000 mg, tabletki powlekane

Metformini hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

BIOTON S.A.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

5. INNE