

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ISMIGEN

Tabletki podjęzykowe

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Substancje czynne:

Każda tabletka zawiera 7 mg lizatu bakterii:

Staphylococcus aureus 6 miliardów

Streptococcus pyogenes 6 miliardów

Streptococcus (viridans) oralis 6 miliardów

Klebsiella pneumoniae 6 miliardów

Klebsiella ozaenae 6 miliardów

Haemophilus influenzae 6 miliardów

Neisseria catarrhalis 6 miliardów

Streptococcus pneumoniae 6 miliardów

(w tym typ TY1 - 1 miliard, typ TY2 - 1 miliard, typ TY3 – 1 miliard,
typ TY5 - 1 miliard, typ TY8 - 1 miliard, typ TY47 - 1 miliard)

oraz 43 mg glicyny

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan dwuwodny, krzemionka koloidalna uwodniona, magnezu stearynian, amonowy glicyryzynian, wyciąg ze sproszkowanej mięty

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki podjęzykowe

3 blistry po 10 tabletek

Kod: 5909990708727

30 tabletek podjęzykowych

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 (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
LALLEMAND Pharma Europe
Bredstrupvej 33
8500 Grenaa
Dania
{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 15581

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Tabletki rozpuścić pod językiem.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: 0 5 909990 708727

SN: {numer}

NN: {numer}