

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe zawierające 9, 10, 15 lub 20 tabletek powlekanych

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

X-SYSTO, 400 mg, tabletki powlekane

Piwmecylinamu chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna tabletki powlekana zawiera 400 mg piwmecylinamu chlorowodoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Celuloza mikrokrystaliczna

Hydroksypropyloceluloza

Hypromeloza 6 cps

Magnezu stearynian

Symetykon emulsja 30%

Parafina syntetyczna

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki powlekane

9 tabletek powlekanych Kod: 05909991386450

10 tabletek powlekanych Kod: 05909991211714

15 tabletek powlekanych Kod: 05909991211721

20 tabletek powlekanych Kod: 05909991211738

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

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

EXP

Termin ważności = EXP

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Szwecja
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22359

13. NUMER SERII

Lot
Nr serii = Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

X-SYSTO 400 mg tabletki

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 aluminiowy

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

X-SYSTO, 400 mg, tabletki powlekane

Piwmecylinamu chlorowodorek

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Karo Pharma AB

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

(logo podmiotu odpowiedzialnego)