

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zofenil Plus, 30 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane

Zofenoprilum calcicum + Hydrochlorothiazidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletka powlekana zawiera 28,7 mg zofenoprylu, co odpowiada 30 mg zofenoprylu wapniowego oraz 12,5 mg hydrochlorotiazydu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera również laktozę. Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

14 tabletek powlekanych	kod EAN:	5909991071073
28 tabletek powlekanych	kod EAN:	5909991071080
30 tabletek powlekanych	kod EAN:	5909991071097
50 tabletek powlekanych	kod EAN:	5909991071103
56 tabletek powlekanych	kod EAN:	5909991071134
90 tabletek powlekanych	kod EAN:	5909991071141
100 tabletek powlekanych	kod EAN:	5909991071158

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg
Luksemburg

Logo podmiotu odpowiedzialnego

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21280

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zofenil Plus

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

Zofenil Plus, 30 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane

Zofenoprilum calcicum + Hydrochlorothiazidum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Nr serii:

5. INNE

Logo podmiotu odpowiedzialnego