

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Recigar Active 1,5 mg/dawkę, roztwór doustny
Cytisiniclinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ:**

Jedna dawka zawiera 1,5 mg cytyzynikliny (poprzednio stosowana nazwa: cytyzyna).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera alkohol (etanol), glikol propylenowy i sodu pirosiarczyn. Więcej informacji znajduje się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór doustny

100 dawek

numer GTIN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**SPOSÓB I DROGA PODANIA:**

Podanie doustne.

Przed użyciem należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania.

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)

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Leczenie uzależnienia od nikotyny

Smak miętowy

INSTRUKCJA UŻYCIA:

Jedno opakowanie leku Recigar Active (100 dawek) wystarcza na pełną terapię.
Czas leczenia wynosi 25 dni.
Leczenie uzależnienia od nikotyny.
25 dni – pełna terapia

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

recigar active 1,5 mg/dawkę

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

POJEMNIK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Recigar Active 1,5 mg/dawkę, roztwór doustny
Cytisiniclinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna dawka zawiera 1,5 mg cytyzynikliny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera alkohol (etanol), glikol propylenowy i sodu pirosiarczyn. Więcej informacji znajduje się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór doustny

100 dawek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Przed użyciem należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania.

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:

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A