

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Colchicum Dispert, 0,5 mg, tabletki drażowane

Colchici seminis extractum siccum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletką zawiera 12,71 mg do 15,86 mg suchego wyciągu z nasion zimowitu jesienno, odpowiadającego 0,5 mg alkaloidów, w przeliczeniu na kolchicynę.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera 41,6-43,9 mg laktozy jednowodnej w rdzeniu tabletki.
W celu uzyskania dodatkowych informacji należy przeczytać załączoną ulotkę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka drażowana

20 tabletek drażowanych (1 blister po 20 szt.)

20 tabletek drażowanych (2 blistry po 10 szt.)

50 tabletek drażowanych

kod:

kod: 5909990786374

kod: 5909990786381

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Stosowanie 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

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Podmiot odpowiedzialny:
Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst – Melchior Gasse 20
1020 Wiedeń, Austria

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 16971

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

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

Colchicum Dispert

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

Colchicum Dispert, 0,5 mg, tabletki drażowane
Colchici seminis extractum siccum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE