

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Broncho-Vaxom dla dzieci
3,5 mg,
granulat w saszetkach

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 dawka (saszетка) zawiera:
liofilizat OM-85 20 mg
w tym liofilizowane lizaty bakterii:
Haemophilus influenzae, *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae*,
Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae i ssp ozaenae, *Staphylococcus aureus*,
Streptococcus pyogenes i sanguinis (viridans), *Moraxella (Branhamella/Neisseria)*
catarrhalis 3,5 mg
galusan propylu (E 310) 42 mikrogramy
sodu glutaminian (E 621) 1,515 mg
mannitol do 20 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: skrobia (żelowana), magnezu krzemian, magnezu stearynian, mannitol.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Granulat w saszetkach

10 saszetek

Kod EAN: 5909990795246

30 saszetek

Kod EAN: 5909990795253

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Stosować doustnie według zaleceń lekarza.
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

Nie stosować po upływie terminu ważności.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

OMEDICAMED Unipessoal Lda, Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4°
1050-012 Lisboa, Portugal

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 17048

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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

Broncho-Vaxom dla dzieci, saszetki

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

Saszetka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Broncho-Vaxom dla dzieci
3.5 mg
granulat w saszetkach

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

< Nowe Logo > OM PHARMA SA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE