

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Prefemin PMS, 20 mg, tabletki powlekane

Agni casti fructus extractum siccum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna tabletki powlekana zawiera 20 mg suchego wyciągu pierwotnego z *Vitex agnus-castus* L., *fructus* (owoc niepokalanka zwyczajnego) (DER_{pierwotny} 6-12:1). Rozpuszczalnikiem użytym do ekstrakcji jest 60% etanol (m/m).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę jednowodną. Szczegółowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana

30 tabletek powlekanych kod	5	9	0	9	9	9	1	0	6	4	0	1	3
90 tabletek powlekanych kod	5	9	0	9	9	9	1	0	6	4	0	2	0

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Dawkowanie: Dorosłe kobiety: 1 tabletki powlekana na dobę.

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

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sirowa Poland Sp. z o.o.
ul. Poselska 11
03-931 Warszawa
Polska

<((logo)) podmiotu odpowiedzialnego>

<(Hologram)>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10640

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – produkt leczniczy wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Produkt leczniczy roślinny do leczenia zespołu napięcia przedmiesiączkowego.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

PREFEMIN PMS

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Prefemin PMS, 20 mg, tabletki powlekane
Agni casti fructus extractum siccum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sirowa Poland
<((logo)) podmiotu odpowiedzialnego>

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

LOT:

5. INNE