

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vigalex Max Caps, 100 mikrogramów (4000 IU), kapsułki, miękkie

Cholecalciferolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 100 mikrogramów (4000 IU) cholekalcyferolu (witaminy D₃).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki, miękkie

20 kapsułek miękkich	numer GTIN:
40 kapsułek miękkich	numer GTIN:
60 kapsułek miękkich	numer GTIN:
90 kapsułek miękkich	numer GTIN:
120 kapsułek miękkich	numer GTIN:
160 kapsułek miękkich	numer GTIN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie 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. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

BIOFARM Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek OTC

Profilaktyka niedoboru witaminy D

Wskazania do stosowania:

Profilaktyka niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D (np. osteomalacja, osteoporoza) u dorosłych z otyłością [wskaźnik masy ciała (ang. body mass index, BMI) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$] i osób w podeszłym wieku (powyżej 75 lat) z nadwagą lub otyłością.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Vigalex Max Caps

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

Vigalex Max Caps, 100 mikrogramów (4000 IU), kapsułki, miękkie

Cholecalciferolum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE