

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****Bellergot**

Ergotamini tartras + Atropinum + Phenobarbitalum
0,3 mg + 0,1 mg + 20,0 mg, tabletki drażowane

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**1 tabletkę drażowaną zawiera**

Substancje czynne:

Ergotaminy winian	0,3 mg
Atropina (w postaci zespołu alkaloidów tropanowych)	0,1 mg
Fenobarbital	20,0 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sacharoza, laktoza jednowodna i inne. Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka drażowana

30 tabletek drażowanych

Kod kreskowy EAN UCC: 5909990336418

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**Sposób i droga podania**

Podanie doustne.

W leczeniu wzmożonej pobudliwości nerwowej towarzyszącej objawom menopauzy 1 lub 2 tabletki drażowane 2 lub 3 razy na dobę.

W leczeniu migreny zwykle 3 tabletki drażowane jednorazowo; w razie konieczności dawkę można powtórzyć po upływie co najmniej 1 godziny.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP = termin ważności

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 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**

Wrocławskie Zakłady Zielarskie "Herbapol" S.A.

50-951 Wrocław, ul. Św. Mikołaja 65/68

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3364

13. NUMER SERII

Lot = numer serii

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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

Bellergot

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Objęmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN: