

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Beloflow, 5 mg, tabletki powlekane

Solifenacini succinas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Beloflow 5 mg: Jedna tabletkę zawiera 5 mg solifenacyny bursztynianu, co odpowiada 3,8 mg solifenacyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również laktozę jednowodną.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium:

Tabletka powlekana

5 mg

30 tabletek powlekanych

kod EAN: 5909991405922

90 tabletek powlekanych

kod EAN: 5909991405953

Blistry z folii Aluminium/Aluminium:

Tabletka powlekana

5 mg

30 tabletek powlekanych

kod EAN: 5909991405939

90 tabletek powlekanych

kod EAN: 5909991405946

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tabletkę należy połknąć w całości. Tabletkę nie należy rozgniatać.

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. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica
Chorwacja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25412

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Beloflow 5 mg

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

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Beloflow, 5 mg, tabletki powlekane

Solifenacini succinas

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE