

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BETA KAROTEN - AMARA

Betacarotenum

10 mg, tabletki

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład:

1 tabletki zawiera 10 mg betakarotenu krystalicznego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze wchodzące w skład BetaTab 20% S:

D, L – alfa tokoferol, skrobia modyfikowana, syrop glukozowy, sodu askorbinian, skrobia kukurydziana.

Substancje pomocnicze wchodzące w skład produktu leczniczego:

Magnezu stearynian, ludipress (laktoza jednowodna, poliwinylpirolidon (Kollidon 30, Kollidon CL)).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki.

50 tabletek – kod EAN: 5909990357819

100 tabletek – kod EAN: 5909990357826

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób stosowania 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:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.

ul. Stacyjna 5,

30-851 Kraków

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/3578

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania:

Profilaktyka powikłań związanych z niedoborem witaminy A. Profilaktycznie w okresie wiosenno-letnim u osób z nadwrażliwością na działanie promieni słonecznych. Uzupełniająco dla kobiet zażywających doustne środki antykoncepcyjne oraz stosujących dietę odchudzającą.

Wspomagająco w przypadku chorób skóry związanych z nadwrażliwością na światło słoneczne (protoporfiria erytropoetyczna), w stanach zapalnych skóry i błon śluzowych, zaburzeniach barwnikowych (np. bielactwo), w nadwrażliwości na promienie słoneczne, pokrzywce posłonecznej, zaćmie, leukoplakii i miażdżycy.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

beta karoten - amara