

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister miękki poliamid/aluminium/PVC/aluminium

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Betaserc ODT
24 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Betahistini dihydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Viartis Healthcare Limited
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Betaserc ODT
24 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Betahistini dihydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna tabletka Betaserc ODT zawiera 24 mg betahistyny dichlorowodorku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera aspartam (E951), sacharozę.
Należy zapoznać się z treścią ulotki w celu uzyskania dalszych informacji.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

20 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej	kod EAN 5909991207397
30 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej	kod EAN 5909991207403
50 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej	kod EAN 5909991207410
60 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej	kod EAN 5909991207427
100 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej	kod EAN 5909991207434

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. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Irlandia
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 22273

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

betaserc odt

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}