

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE NA BUTELKĘ SZKLANĄ ORAZ BUTELKĘ Z TWORZYWA SZTUCZNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FLUCONAZOLE POLFARMEX, 50 mg/10 ml, syrop
Fluconazolium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

10 ml syropu zawiera 50 mg flukonazolu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze, w tym: sacharozę, sorbitol (E 420), glicerol, glikol propylenowy (E 1520), benzoosan sodu (E 211), aromat truskawkowy, płynny (zawiera m.in. glikol propylenowy (E 1520), cytral).

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy przeczytać załączoną ulotkę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop

150 ml kod: 5909990859511

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Stosować zgodnie z zaleceniem lekarza.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

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

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
EXP = termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu.
Chronić od światła.
Po pierwszym otwarciu opakowania lek należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
(logotyp Polfarmex S.A.)
ul. Józefów 9
99-300 Kutno
Polska (Poland)

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8595

13. NUMER SERII

Lot:
Lot = numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wstrząsnąć bezpośrednio przed użyciem.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

fluconazole polfarmex 50 mg/10 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN: