

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### TEKTUROWE PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE BLISTER

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

##### **FILOMAG B<sub>6</sub>**

40 mg jonów magnezu + 5 mg, tabletki

*Magnesii hydroaspartas + Pyridoxini hydrochloridum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

**Skład:** 1 tabletki zawiera: 600 mg magnezu wodorooasparaginianu, co odpowiada 40 mg jonów magnezu,

5 mg pirydoksyny chlorowodoru (witaminy B<sub>6</sub>)

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze w tym 29 mg sacharozy - patrz punkt 2 ulotki.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka

25 tabletek      Kod kreskowy EAN UCC

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 1 | 0 | 0 | 6 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

50 tabletek      Kod kreskowy EAN UCC

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 4 | 6 | 0 | 1 | 1 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

75 tabletek      Kod kreskowy EAN UCC

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 6 | 1 | 0 | 0 | 7 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

#### 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 należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Nie należy stosować leku po terminie ważności zamieszczonym na opakowaniu.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA****Warunki przechowywania:**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

**Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM**

ul. Pułaskiego 39, 85-619 Bydgoszcz

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 4601

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**OTC - Lek wydawany bez recepty.**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****Wskazania do stosowania:**

Stwierdzony niedobór magnezu i (lub) witaminy B<sub>6</sub>.

Objawy czynnościowego niedoboru magnezu.

**Sposób stosowania:**

**Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:**

**lecniczo:** od 1 do 2 tabl. 2 do 3 razy na dobę (maks. 6 tabl. w ciągu doby),

**profilaktycznie, w uzasadnionych przypadkach:** 1 do 2 tabl. 2 razy na dobę (maks. 4 tabl. w ciągu doby).

**Dzieci w wieku od 4 do 12 lat:** odpowiednio do stwierdzonych niedoborów magnezu, wieku i masy ciała dziecka: 1 do 2 tabl. 2 razy na dobę (maks. 4 tabl. w ciągu doby).

Uwaga: przyjmuje się, że całkowite dzienne zapotrzebowanie organizmu na magnez nie przekracza 5 mg/kg masy ciała.

#### **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

FILOMAG B<sub>6</sub>

#### **17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy

#### **18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**FILOMAG B<sub>6</sub>**

40 mg jonów magnezu + 5 mg, tabletki

*Magnesii hydroaspartas + Pyridoxini hydrochloridum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Exp:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. INNE**

OTC - Lek wydawany bez recepty