

Informații privind etichetarea

METOCLOPRAMID BIOFARM 1 mg/5 ml sirop

Clorhidrat de metoclopramidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

METOCLOPRAMID BIOFARM 1 mg/5 ml sirop

Clorhidrat de metoclopramidă anhidru

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

5 ml sirop conțin clorhidrat de metoclopramidă anhidru 1 mg sub formă de clorhidrat de metoclopramidă monohidrat 1,05 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sorbitol și p-hidroxibenzoat de metil (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

4. FORMA FARMACEUTICĂ A PRODUSULUI ȘI CONȚINUTUL PE AMBALAJ

{cutie} - Un flacon sticlă a 100 ml sirop și o măsură dozatoare gradată.

{cutie} - Un flacon PET a 100 ml sirop și o măsură dozatoare gradată.

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ ESTE NECESAR

A se utiliza în maxim 20 zile de la prima deschidere a flaconului.

8. DATA DE EXPIRARE

Data expirării:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

-

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI DE AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ

BIOFARM S.A.

Str. Logofătul Tăutu, nr. 99, Sector 3, București, 031212, România

Telefon: 021 30.10.600

Fax: 021 30.10.605

E-mail: office@biofarm.ro

{Sigla BIOFARM}

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

APP nr. 11922/2019/01 – flacon din sticlă

APP nr. 11922/2019/02 – flacon din PET

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Seria:

14. CLASIFICAREA GENERALĂ PENTRU ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

{METOCLOPRAMID BIOFARM 1 mg/5 ml sirop}

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

METOCLOPRAMID BIOFARM 1 mg/5 ml sirop

Clorhidrat de metoclopramidă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**FLACON STICLĂ/ FLACON PET****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**

METOCLOPRAMID BIOFARM 1 mg/5 ml sirop

Clorhidrat de metoclopramidă anhidru

Administrare orală.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

Data expirării:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Seria:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

100 ml sirop

6. ALTE INFORMAȚII

Conține sorbitol și p-hidroxibenzoat de metil (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

A se utiliza în maxim 20 zile de la prima deschidere a flaconului.

{Sigla BIOFARM}