

SINGULAIR 4 mg granule
montelukast

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Singulair 4 mg granule – Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Singulair 4 mg granule
Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 5 ani
montelukast

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un plic cu granule conține montelukast sodic, echivalent cu montelukast 4 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Granule
7 x 1 plic
20 x 1 plic
28 x 1 plic
30 x 1 plic

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) 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. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Organon Biosciences S.R.L.
Strada av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2, Birou 306 și Birou 307, Etaj 3,
Sectorul 1, București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7309/2015/01 - 7 x 1 plic
7309/2015/02 - 20 x 1 plic
7309/2015/03 - 28 x 1 plic
7309/2015/04 - 30 x 1 plic

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală **P6L**.

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

Singulair 4 mg granule

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

SINGULAIR 4 mg granule
montelukast

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Singulair 4 mg granule - Plic

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Singulair 4 mg granule
montelukast

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 plic

6. ALTE INFORMAȚII

Organon