

Singulair 4 mg comprimate masticabile
montelukast
Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Singulair 4 mg comprimate masticabile - Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Singulair 4 mg comprimate masticabile
Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani
montelukast

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un comprimat masticabil conține montelukast sodic, echivalent cu montelukast 4 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține aspartam (E 951). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

7 comprimate masticabile
10 comprimate masticabile
14 comprimate masticabile
20 comprimate masticabile
28 comprimate masticabile
30 comprimate masticabile
50 comprimate masticabile
56 comprimate masticabile
98 comprimate masticabile
100 comprimate masticabile
140 comprimate masticabile
200 comprimate masticabile
49x1 comprimate masticabile
50x1 comprimate masticabile
56x1 comprimate masticabile

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 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

4718/2012/01 – cutie cu 7 comprimate masticabile
4718/2012/02 – cutie cu 10 comprimate masticabile
4718/2012/03 - cutie cu 14 comprimate masticabile
4718/2012/04 - cutie cu 20 comprimate masticabile
4718/2012/05 - cutie cu 28 comprimate masticabile
4718/2012/06 - cutie cu 30 comprimate masticabile
4718/2012/07 - cutie cu 50 comprimate masticabile
4718/2012/08 - cutie cu 56 comprimate masticabile
4718/2012/09 - cutie cu 98 comprimate masticabile
4718/2012/10 - cutie cu 100 comprimate masticabile
4718/2012/11 - cutie cu 140 comprimate masticabile
4718/2012/12 - cutie cu 200 comprimate masticabile
4718/2012/13 - cutie cu 49 comprimate masticabile, în blistere unidoză
4718/2012/14 - cutie cu 50 comprimate masticabile, în blistere unidoză
4718/2012/15 - cutie cu 56 comprimate masticabile, în blistere unidoză

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

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 comprimate masticabile
montelukast
Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ****Singulair 4 mg comprimate masticabile - Blister****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Singulair 4 mg comprimate masticabile
montelukast

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ORGANON

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII