

Iberogast Balance picături orale, soluție**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Iberogast Balance picături orale, soluție

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 ml conține următoarele extracte:

Iberis amara (plantă întreagă proaspătă) 0,15 ml

Solvent de extracție: etanol 50% (v/v)

Flori de mușetel 0,30 ml

Fructe de chimen 0,20 ml

Frunze de roiniță 0,15 ml

Frunze de mentă 0,10 ml

Rădăcină de lemn dulce 0,10 ml

Solvent de extracție pentru ultimele 5 extracte: etanol 30% (v/v)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține etanol (alcool etilic) 31% v/v.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături orale, soluție

20 ml

50 ml

100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se agita flaconul 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:

Poate fi utilizat timp de 8 săptămâni de la prima deschidere a flaconului.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

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

Bayer S.R.L

Șos. București – Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1, Sector 1, 013681 București,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15647/2024/01 – ambalaj cu un flacon a a 20 ml

15647/2024/02 – ambalaj cu un flacon a 50 ml

15647/2024/03 – ambalaj cu un flacon a 100 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

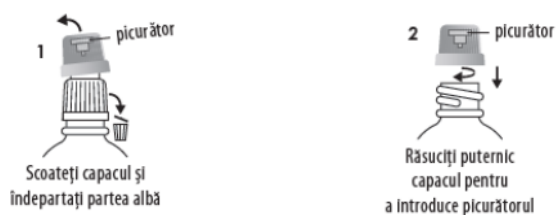
14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Medicament din plante pentru tratamentul dispepsiei funcționale la adulți cu simptome principale precum: *dureri de stomac, senzație de arsură în zona superioară a abdomenului, senzație de plenitudine după masă și de sațietate timpurie, dar însoțită deseori de pierdere a pozei de mâncare, eructații excesive și senzație de arsură în capul pieptului.*

Doza recomandată: 20 de picături administrate de 3 ori pe zi (*în puțin lichid*), înainte sau în timpul meselor.



Pentru manipularea capacului, vezi prospectul.

Nu luați Iberogast Balance dacă sunteți alergic la oricare dintre substanțele active sau la alte plante din familia Apiaceae sau Asteraceae.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Iberogast Balance picături orale

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

Iberogast Balance picături orale, soluție**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****Eticheta flaconului****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Iberogast Balance picături orale, soluție

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 ml conține următoarele extracte:

Iberis amara (plantă întreagă proaspătă)	0,15 ml
Solvent de extracție: etanol 50% (v/v)	
Flori de mușețel	0,30 ml
Fructe de chimen	0,20 ml
Frunze de roiniță	0,15 ml
Frunze de mentă	0,10 ml
Rădăcină de lemn dulce	0,10 ml
Solvent de extracție pentru ultimele 5 extracte: etanol 30% (v/v)	

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține etanol (alcool etilic) 31% v/v.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături orale

20 ml
50 ml
100 ml**5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

Pentru adulți.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se agita flaconul 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:

Poate fi utilizat timp de 8 săptămâni de la prima deschidere a flaconului.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

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

Bayer S.R.L
Șos. București – Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1, Sector 1, 013681 București,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15647/2024/01 – ambalaj cu un flacon a 20 ml
15647/2024/02 – ambalaj cu un flacon a 50 ml
15647/2024/03 – ambalaj cu un flacon a 100 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Medicament din plante pentru tratamentul dispepsiei funcționale.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE