

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hidrasec 10 mg (Tiorfan Lactente)
10 mg, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
Racecadotrilum

Hidrasec 10 mg i Tiorfan Lactente są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda saşetka zawiera 10 mg racekadotrylu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę.
Należy przeczytać ulotkę w celu uzyskania dalszych informacji.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej.

10 saşetek	kod:
16 saşetek	kod:
20 saşetek	kod:
30 saşetek	kod:
50 saşetek	kod:
100 saşetek	kod:

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 przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
EXP/Validade - Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny w Portugalii, kraju eksportu:

Ferrer Internacional, S.A., Gran Via Carlos III, 94, 08028 - Barcelona, Hiszpania

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia w Portugalii, kraju eksportu: 5108881

5108980

5109087

Nr pozwolenia na import równoległy: 271/24

13. NUMER SERII

Lot:

Lot/Lote - Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

hidrasec 10 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

PC:

PC:

PC:

PC:

PC:

SN:

NN:

19. INNE INFORMACJE

Wytwórca:

Ferrer Internacional, S.A., Joan Buscallà 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallès, Barcelona, Hiszpania

SOPHARTEX, 21 rue de Pressoir, 28500 Vernouillet, Francja

DELPHARM reims, 10 rue du colonel Charbonneaux, 51100 Reims, Francja

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]

Zatwierdzono: 04.07.2024