

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rupafin
1 mg/ml, roztwór doustny
Rupatadinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każdy ml zawiera: 1 mg rupatadyny (w postaci rupatadyny fumaranu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera substancje pomocnicze, w tym sacharozę, metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i glikol propylenowy (E 1520). Dalsze informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór doustny

Butelka 120 ml ze strzykawką doustną

5. SPOSÓB I DROGA(I) 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! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
Termin ważności – EXP/Годен до

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 Bułgarii, kraju eksportu:

Noucor Health, S.A.

Av. Camí Reial, 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona)

Hiszpania

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Bułgarii, kraju eksportu: 20130384

Numer pozwolenia na import równoległy: 277/24**13. NUMER SERII**

Lot:

Numer serii – Lot/Партида

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

rupafin 1 mg/ml roztwór doustny

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

19. INNE INFORMACJE**Importer równoległy:**

Medezin Sp. z o.o.

ul. Zbąszyńska 3

91-342 Łódź

Przepakowano w:

Medezin Sp. z o.o.

ul. Zbąszyńska 3

91-342 Łódź

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]

Zatwierdzono: 04.07.2024