

Isoprinosine Ewopharma 50 mg/ml sirop
Inosină acedoben dimepranol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR ȘI SECUNDAR
CUTIE/ETICHETĂ DE FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Isoprinosine Ewopharma 50 mg/ml sirop
Inosină acedoben dimepranol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml de sirop conține inosină acedoben dimepranol 50 mg. O linguriță (5 ml) de sirop conține de inosină acedoben dimepranol 250 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Zahăr, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), hidroxid de sodiu (E 524), aromă de prune, citrat monosodic (E 331), apă purificată). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Sirop

{Cutie}

Un flacon a 150 ml sirop și o linguriță dozatoare gradată la 1,25, 2,5 și 5 ml.

{Etichetă de flacon}

150 ml

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:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se utiliza în maxim 6 luni după prima deschidere a flaconului.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

EWOPHARMA INTERNATIONAL, s.r.o.
Prokopa Vel'kého 52, 811 04 Bratislava, Slovacia

{sigla Ewopharma}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11714/2019/01

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

{Cutie}

{Isoprinosine Ewopharma 50 mg/ml sirop}

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

{Cutie}

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

{Cutie}

PC:

SN:

NN: