

Bioflu capsule moi
Paracetamol/clorhidrat de pseudoefedrină/bromhidrat de dextrometorfan

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bioflu capsule moi
Paracetamol/clorhidrat de pseudoefedrină/bromhidrat de dextrometorfan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă moale conține paracetamol 250,00 mg, clorhidrat de pseudoefedrină 30,00 mg și bromhidrat de dextrometorfan 10,51 mg corespunzător la bromhidrat de dextrometorfan anhidru 10,00 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sorbitol, p-hidroxibenzoat de metil și tartrazină (E 102) (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

16 capsule moi
8 capsule moi

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

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

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**

BIOFARM S.A.
Str. Logofătul Tăutu nr. 99, Sector 3, București, România
{Sigla BIOFARM}
Telefon: 021 30.10.600
Fax: 021 30.10.605
E-mail: office@biofarm.ro

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12140/2019/01 - {pentru cutia cu 2 blistere din PVC/Al a câte 8 capsule moi}
12140/2019/02 - {pentru cutia cu 1 blister din PVC/Al cu 8 capsule moi}

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Febră
Congestie nazală
Tuse neproductivă
Tratament simptomatic în răceală și gripă.
Nu se administrează Bioflu capsule moi, copiilor cu vârsta mai mică de 12 ani.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Bioflu capsule moi

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12140/2019/01-02

Anexa 3

Bioflu capsule moi
Paracetamol/clorhidrat de pseudoefedrină/bromhidrat de dextrometorfan

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bioflu capsule moi
Paracetamol/Clorhidrat de pseudoefedrină/Bromhidrat de dextrometorfan

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{Sigla BIOFARM}

3. DATA DE EXPIRARE

Data expirării:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII