

Monkasta 4 mg comprimate masticabile
Pentru copii cu vârsta de la 2 până la 5 ani
Monkasta 5 mg comprimate masticabile
Pentru copii cu vârsta de la 6 până la 14 ani

montelukast

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Monkasta 4 mg comprimate masticabile
Pentru copii cu vârsta de la 2 până la 5 ani
Monkasta 5 mg comprimate masticabile
Pentru copii cu vârsta de la 6 până la 14 ani

montelukast

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat masticabil conține montelukast 4 mg (sub formă de montelukast sodic).
Fiecare comprimat masticabil conține montelukast 5 mg (sub formă de montelukast sodic).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și aspartam (E951). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat masticabil

7 comprimate masticabile
10 comprimate masticabile
14 comprimate masticabile
20 comprimate masticabile
28 comprimate masticabile
30 comprimate masticabile
49 comprimate masticabile
50 comprimate masticabile
56 comprimate masticabile
84 comprimate masticabile
90 comprimate masticabile
98 comprimate masticabile
100 comprimate masticabile
140 comprimate masticabile

200 comprimate masticabile

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5970/2013/01-ambalaj cu 7 comprimate masticabile
5970/2013/02-ambalaj cu 10 comprimate masticabile
5970/2013/03-ambalaj cu 14 comprimate masticabile
5970/2013/04-ambalaj cu 20 comprimate masticabile
5970/2013/05-ambalaj cu 28 comprimate masticabile
5970/2013/06-ambalaj cu 30 comprimate masticabile
5970/2013/07-ambalaj cu 49 comprimate masticabile
5970/2013/08-ambalaj cu 50 comprimate masticabile
5970/2013/09-ambalaj cu 56 comprimate masticabile
5970/2013/10-ambalaj cu 84 comprimate masticabile
5970/2013/11-ambalaj cu 90 comprimate masticabile
5970/2013/12-ambalaj cu 98 comprimate masticabile
5970/2013/13-ambalaj cu 100 comprimate masticabile
5970/2013/14-ambalaj cu 140 comprimate masticabile
5970/2013/15-ambalaj cu 200 comprimate masticabile

5971/2013/01-ambalaj cu 7 comprimate masticabile
5971/2013/02-ambalaj cu 10 comprimate masticabile
5971/2013/03-ambalaj cu 14 comprimate masticabile
5971/2013/04-ambalaj cu 20 comprimate masticabile
5971/2013/05-ambalaj cu 28 comprimate masticabile
5971/2013/06-ambalaj cu 30 comprimate masticabile
5971/2013/07-ambalaj cu 49 comprimate masticabile
5971/2013/08-ambalaj cu 50 comprimate masticabile
5971/2013/09-ambalaj cu 56 comprimate masticabile
5971/2013/10-ambalaj cu 84 comprimate masticabile
5971/2013/11-ambalaj cu 90 comprimate masticabile
5971/2013/12-ambalaj cu 98 comprimate masticabile
5971/2013/13-ambalaj cu 100 comprimate masticabile
5971/2013/14-ambalaj cu 140 comprimate masticabile
5971/2013/15-ambalaj cu 200 comprimate masticabile

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

Monkasta 4 mg
Monkasta 5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

Monkasta 4 mg comprimate masticabile
Pentru copii cu vârsta de la 2 până la 5 ani
Monkasta 5 mg comprimate masticabile
Pentru copii cu vârsta de la 6 până la 14 ani

montelukast

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER din OPA-Al-PVC//Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Monkasta 4 mg comprimate masticabile
Monkasta 5 mg comprimate masticabile

montelukast

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII