

Broncho-Vaxom Copii 3,5 mg pulbere pentru suspensie orală
Lizate bacteriene liofilizate

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Broncho-Vaxom Copii 3,5 mg pulbere pentru suspensie orală
Lizate bacteriene liofilizate

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare plic cu pulbere pentru suspensie orală conține 3,5 mg lizate bacteriene liofilizate
Haemophilus influenzae, Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae, Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae și ssp. ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes și sanguinis (viridans), Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru suspensie orală
10 plicuri
30 plicuri

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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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.

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

OMEDICAMED UNIPESOAAL LDA
Avenida António Augusto de Aguiar n° 19-4°
1050-012, Lisabona, Portugalia

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7822/2015/01 – ambalajul cu 10 plicuri
7822/2015/02 – ambalajul cu 30 plicuri

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

{Broncho-Vaxom Copii pulbere pentru suspensie orală}

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:

Broncho-Vaxom Copii 3,5 mg pulbere pentru suspensie orală

Lizate bacteriene liofilizate

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

PLIC DIN HÂRTIE/ALUMINIU/POLIETILENĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Broncho-Vaxom Copii 3,5 mg pulbere pentru suspensie orală
Lizate bacteriene liofilizate
Administrare orală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

240 mg pulbere pentru suspensie orală

6. ALTE INFORMAȚII

OMEDICAMED
OM Pharma logo