

Loratadină Biofarm 5 mg/5 ml sirop
Loratadină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR****CUTIE ȘI ETICHETA DE FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Loratadină Biofarm 5 mg/5 ml sirop
Loratadină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

5 ml sirop conțin loratadină 5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și sucroză (zahăr) (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Sirop
{Cutie}
Un flacon a 100 ml sirop
{Eticheta de flacon}
100 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

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**

{Cutie}

BIOFARM S.A.

Str. Logofătul Tăutu nr. 99, Sector 3, București, România

Telefon: 021 30.10.600

Fax: 021 30.10.605

E-mail: office@biofarm.ro

{Eticheta de flacon}

{Sigla BIOFARM}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

APP Nr. 9027/2016/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

{Cutie}

Loratadină Biofarm aparține unei clase de medicamente cunoscute sub numele de antihistaminice.

Loratadină Biofarm ameliorează simptomele asociate rinitelor alergice (de exemplu: febra fânului), cum ar fi strănutul, secreția nazală abundentă sau mâncărimea nazală, usturimile sau mâncărime oculară.

De asemenea, poate fi utilizat pentru reducerea simptomelor de urticarie (mâncărime, roșeața, precum și numărul și dimensiunile elementelor eruptive apărute pe piele).

Doze recomandate:

Adulți și copii cu vârsta de peste 12 ani: 10 ml sirop o dată pe zi, cu sau fără alimente.

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 – 12 ani și greutate peste 30 kg: 10 ml sirop o dată pe zi, cu sau fără alimente.

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 – 12 ani și greutate sub 30 kg: 5 ml sirop o dată pe zi, cu sau fără alimente.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

{Cutie}

{Loratadină Biofarm 5 mg/5 ml sirop}

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>