

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biofenac 100 mg prášek pro perorální suspenzi
Aceclofenacum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden sáček obsahuje aceclofenacum 100 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje také sorbitol a aspartam.
Další údaje viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

20 sáčků

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapešť, Maďarsko

((RG logo))

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.číslo.: 29/446/11-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

biofenac prášek pro perorální suspenzi

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Sáček

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biofenac 100 mg prášek pro perorální suspenzi
Aceclofenacum

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Gedeon Richter Plc.

((RG emblem))

3. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 29/446/11-C

4. POUŽITELNOST

Použitelné do:

5. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.:

6. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 g

7. JINÉ

Jeden sáček obsahuje aceclofenacum 100 mg.
Obsahuje také sorbitol a aspartam.

Perorální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.