

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rowachol enterosolventní měkké tobolky
alfa-pinen / beta-pinen / kamfen / cineol / menthon / levomenthol / borneol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna enterosolventní měkká tobolka obsahuje: alfa-pinen 13,6 mg, beta-pinen 3,4 mg, kamfen 5,0 mg, cineol 2,0 mg, menthon 6,0 mg, levomenthol 32,0 mg, borneol 5,0 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: sodná sůl ethylparabenu, sodná sůl propylparabenu .

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Enterosolventní měkké tobolky

20 enterosolventních měkkých tobolek
50 enterosolventních měkkých tobolek
100 enterosolventních měkkých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

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

EXP

Pro balení 50 tobolek:

Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky: 6 měsíců

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ROWA Pharmaceuticals Limited, Bantry, Co.Cork. Irsko

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

43/130/99-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Podpůrná léčba při tvorbě žlučových kamenů.
Pokud lékař nedoporučí jinak, užívají se 1-2 tobolky 3krát denně před jídlem.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

rowachol enterosolventní měkké tobolky

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

PP obal (50 enterosolventních měkkých tobolek)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rowachol enterosolventní měkké tobolky
alfa-pinen / beta-pinen / kamfen / cineol / menthon / levomenthol / borneol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna enterosolventní měkká tobolka obsahuje: alfa-pinen 13,6 mg, beta-pinen 3,4 mg, kamfen 5,0 mg, cineol 2,0 mg, menthon 6,0 mg, levomenthol 32,0 mg, borneol 5,0 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: sodná sůl ethylparabenu, sodná sůl propylparabenu.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Enterosolventní měkké tobolky

50 enterosolventních měkkých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

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

EXP

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ROWA Pharmaceuticals Limited, Bantry, Co.Cork. Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

43/130/99-C

13. ČÍSLO ŠARŽE <, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Podpůrná léčba při tvorbě žlučových kamenů.

Pokud lékař nedoporučí jinak, užívají se 1-2 tobolky 3krát denně před jídlem.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rowachol enterosolventní měkké tobolky
alfa-pinen / beta-pinen / kamfen / cineol / menthon / levomenthol / borneol

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ROWA

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ