

ROFEDEX 15 mg/5 ml, sirop
Bromhidrat de dextrometorfan

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PRIMAR

Cutie și eticheta de flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rofedex 15 mg/5 ml, sirop
Bromhidrat de dextrometorfan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

5 ml sirop conțin bromhidrat de dextrometorfan 15 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și zahăr (vezi prospectul pentru informații suplimentare).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Sirop

{Cutie} - un flacon sticlă a 100 ml sirop și o măsură dozatoare gradată

{Cutie} - un flacon PET a 100 ml sirop și o măsură dozatoare gradată

{Eticheta de flacon} – 100 ml

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:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se utiliza în maxim 8 zile după prima deschidere a flaconului.

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, 031212, România

Telefon: 021 30.10.600

Fax: 021 30.10.605

E-mail: office@biofarm.ro

{Cutie ; eticheta de flacon}

{Sigla BIOFARM}

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

1505/2009/01-02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală: PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

{Rofedex 15 mg/5 ml} – pe cutie

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]>