

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Broncho-Vaxom pro infantibus sáčky 3,5 mg granule v sáčku
OM-85 lysatum bacteriale mixtum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Léčivá látka: OM-85 lysatum bacteriale mixtum – odpovídá lyofilizovaným bakteriálním lyzátům (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae* et ssp. *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* et *sanguinis* (viridans), *Moraxella* (*Branhamella/Neisseria*) *catarrhalis*) 3,5 mg v 1 sáčku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

granule v sáčku 10 sáčků
granule v sáčku 30 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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

OMEDICAMED Unipessoal Lda
Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4º
1050-012 Lisboa
Portugalsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační č.: 59/216/06-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Sáček se otevře a granule se vysypou do vhodného nápoje (např. ovocná šťáva, mléko apod.)

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Broncho-Vaxom pro infantibus sáčky

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**Sáček****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Broncho-Vaxom pro infantibus sáčky 3,5 mg granule v sáčku
OM-85 lysatum bacteriale mixtum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LOT N°:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

20 mg

6. JINÉ

OM PHARMA logo