

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rowatinex enterosolventní měkké tobolky

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna enterosolventní měkká tobolka obsahuje: 24,8 mg alfa-pinenu; 6,2 mg beta-pinenu; 15,0 mg kamfenu; 10,0 mg borneolu; 4,0 mg anetholu; 4,0 mg fenchonu; 3,0 mg cineolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Přípravek obsahuje také: sodnou sůl ethylparabenu, sodnou sůl propylparabenu, oranžovou žlut' (E 110).

Další údaje viz příbalová informace.

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.

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**

EXP

Pro balení 50 tobolek:

Doba použitelnosti po prvním otevření (polypropylenový obal): 6 měsíců.

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

ROWA Pharmaceuticals Limited, Bantry, Co.Cork, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 94/131/99-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Podpůrná léčba při tvorbě močových kamenů u dospělých.

Dávkování: Pokud lékař nedoporučí jinak, užívejte se 1–2 tobolky 3krát denně před jídlem.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

rowatinex tobolky

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

PP obal (50 enterosolventních měkkých tobolek)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rowatinex enterosolventní měkké tobolky

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna enterosolventní měkká tobolka obsahuje: 24,8 mg alfa-pinenu; 6,2 mg beta-pinenu; 15,0 mg kamfenu; 10,0 mg borneolu; 4,0 mg anetholu; 4,0 mg fenchonu; 3,0 mg cineolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také sodnou sůl ethylparabenu, sodnou sůl propylparabenu, oranžovou žlut' (E 110).

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

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

ROWA Pharmaceuticals Limited, Bantry, Co.Cork, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 94/131/99-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Podpůrná léčba při tvorbě močových kamenů u dospělých.

Dávkování: 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 |
|------------------------------------|

Rowatinex enterosolventní měkké tobolky

| |
|--|
| 2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI |
|--|

ROWA

| |
|------------------------|
| 3. POUŽITELNOST |
|------------------------|

EXP

| |
|-----------------------|
| 4. ČÍSLO ŠARŽE |
|-----------------------|

Lot

| |
|----------------|
| 5. JINÉ |
|----------------|