

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**{ PUDEŁKO TEKTUROWE }****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****EQUORAL, 25 mg, kapsułki elastyczne (żelatynowe)***Ciclosporinum***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jedna kapsułka zawiera 25 mg cyklosporyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sorbitol, etanol oraz makrogloglicerolu stearynian uwodorniony.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki elastyczne (żelatynowe)

50 kapsulek

kod: 5909990946426

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w zamkniętym oryginalnym opakowaniu.

Nie przechowywać w lodówce, nie zamrażać.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 9464

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

EQUORAL 25 mg kapsułki elastyczne

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**{ PUDEŁKO TEKTUROWE }****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****EQUORAL, 50 mg, kapsułki elastyczne (żelatynowe)***Ciclosporinum***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jedna kapsułka zawiera 50 mg cyklosporyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sorbitol, etanol oraz makrogloglicerolu stearynian uwodorniony.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki elastyczne (żelatynowe)

50 kapsułek

kod: 5909990946525

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w zamkniętym oryginalnym opakowaniu.

Nie przechowywać w lodówce, nie zamrażać.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 9465

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

EQUORAL 50 mg kapsułki elastyczne

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**{ PUDEŁKO TEKTUROWE }****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****EQUORAL, 100 mg, kapsułki elastyczne (żelatynowe)***Ciclosporinum***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jedna kapsułka zawiera 100 mg cyklosporyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sorbitol, etanol oraz makrogloglicerolu stearynian uwodorniony.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki elastyczne (żelatynowe)

50 kapsulek

kod: 5909990946624

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w zamkniętym oryginalnym opakowaniu.

Nie przechowywać w lodówce, nie zamrażać.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 9466

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

EQUORAL 100 mg kapsułki elastyczne

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

{ BLISTER }

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

EQUORAL, 25 mg, kapsułki elastyczne (żelatynowe)

Ciclosporinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

TEVA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

{ BLISTER }

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

EQUORAL, 50 mg, kapsułki elastyczne (żelatynowe)

Ciclosporinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

TEVA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

{ BLISTER }

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

EQUORAL, 100 mg, kapsułki elastyczne (żelatynowe)

Ciclosporinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

TEVA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE