

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE BLISTRY**

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pirfenidon Stada, 267 mg, tabletki powlekane

Pirfenidonum

2 ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki powlekana zawiera 267 mg pirfenidonu.

3 WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki powlekane

63 tabletki powlekane kod:

252 tabletki powlekane kod:

5 SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

**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)

9 WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10 SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO

PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11 NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

[logo Podmiotu odpowiedzialnego]

12 NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13 NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14 OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz - Lek wydawany na receptę.

15 INSTRUKCJA UŻYCIA

16 INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Pirfenidon Stada, 267 mg, tabletki powlekane

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

Pirfenidon Stada, 267 mg, tabletki powlekane

Pirfenidonum

2 NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STADA Arzneimittel AG
[logo Podmiotu odpowiedzialnego]

3 TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4 NUMER SERII

Lot

5 INNE

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE BLISTRY**

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pirfenidon Stada, 534 mg, tabletki powlekane

Pirfenidonum

2 ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki powlekana zawiera 534 mg pirfenidonu.

3 WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki powlekane

21 tabletek powlekanych kod:

84 tabletki powlekane kod:

5 SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

**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)

9 WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10 SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO

PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11 NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

[logo Podmiotu odpowiedzialnego]

12 NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13 NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14 OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz - Lek wydawany na receptę.

15 INSTRUKCJA UŻYCIA

16 INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Pirfenidon Stada, 534 mg, tabletki powlekane

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

Pirfenidon Stada, 534 mg, tabletki powlekane

Pirfenidonum

2 NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STADA Arzneimittel AG
[logo Podmiotu odpowiedzialnego]

3 TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4 NUMER SERII

Lot

5 INNE

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE BLISTRY**

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pirfenidon Stada, 801 mg, tabletki powlekane

Pirfenidonum

2 ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki powlekana zawiera 801 mg pirfenidonu.

3 WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki powlekane

84 tabletki powlekane kod:

5 SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

**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)

9 WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

WŁAŚCIWE

11 NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

[logo Podmiotu odpowiedzialnego]

12 NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13 NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14 OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz - Lek wydawany na receptę.

15 INSTRUKCJA UŻYCIA

16 INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Pirfenidon Stada, 801 mg, tabletki powlekane

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

Pirfenidon Stada, 801 mg, tabletki powlekane

Pirfenidonum

2 NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STADA Arzneimittel AG
[logo Podmiotu odpowiedzialnego]

3 TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4 NUMER SERII

Lot

5 INNE