

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ARTHROTEC FORTE

75 mg + 0,2 mg, tabletki

Diclofenacum natricum + Misoprostolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletką zawiera 75 mg diklofenaku sodowego i 0,2 mg mizoprostolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera również laktozę jednowodną oraz olej rycynowy uwodorniony.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

tabletki

10 tabletek

20 tabletek

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

Nie stosować u kobiet w wieku rozrodczym, chyba że stosują one skuteczne metody antykoncepcji.
Lek przeciwwskazany w ciąży. (Piktogram: „Przekreślona kobieta w ciąży”)



8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 4221

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Produkt leczniczy wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Aktualna ulotka jest również dostępna po zeskanowaniu kodu QR przy użyciu urządzenia mobilnego.
<kod QR>

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

arthrotec forte

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC 05909990422111 10 tabletek

PC 05909990422128 20 tabletek

SN

NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ARTHROTEC FORTE

75 mg + 0,2 mg, tabletki

Diclofenacum natricum + Misoprostolum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE