

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**LABEL - BUTELKA (HDPE) W WYSOKOŚCI 180, 200 LUB 210 TABLETEK (Z
ZEWNĘTRZNYM PUDEŁKIEM TEKSTUROWYM)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sewelameru węglan Synthron, 800 mg, tabletki powlekane
sewelameru węglan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNN(EJ/YCH)

Każda tabletki powlekana zawiera 800 mg sewelameru węglanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę jednowodna: szczegółowe informacje, patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

180 tabletki powlekane

200 tabletki powlekane

210 tabletki powlekane

5. SPOSÓB I DROG(A/I) PODANIA

Podanie doustne.

Tabletki należy połykać w całości. Nie żuć.

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

EXP :

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

12. NUMER(Y) POZWOLE(NIA/Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22415

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Sewelameru węglan Synthon, 800 mg, tabletki powlekane

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH (tylko wtedy, gdy sprzedawane bez opakowania zewnętrznego)

LABEL - BUTELKA (HDPE) W WYSOKOŚCI 180, 200 LUB 210 TABLETEK (BEZ ZEWNĘTRZNYM PUDEŁKIEM TEKSTUROWYM)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sewelameru węglan Synthron, 800 mg, tabletki powlekane
sewelameru węglan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNN(EJ/YCH)

Każda tabletki powlekana zawiera 800 mg sewelameru węglanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę jednowodna: szczegółowe informacje, patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

180 tabletki powlekane

200 tabletki powlekane

210 tabletki powlekane

5. SPOSÓB I DROG(A/I) PODANIA

Podanie doustne.

Tabletki należy połykać w całości. Nie żuć.

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

EXP :

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

12. NUMER(Y) POZWOLE(NIA/Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22415

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Sewelameru węglan Synthon, 800 mg, tabletki powlekane

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}