

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **PUDEŁKO**

Zawiera Blue box

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Skudexa

75 mg + 25 mg, tabletki powlekane

*Tramadoli hydrochloridum + Dexketoprofenum*

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda tabletkę zawiera 75 mg chlorowodoru tramadolu i 25 mg deksketoprofenu.

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera również kroscarmelozę sodową i sodu stearylofumaran. Aby uzyskać więcej informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

4 tabletki powlekane	Kod: 5909991274566
10 tabletek powlekanych	Kod: 5909991274573
15 tabletek powlekanych	Kod: 5909991292157
20 tabletek powlekanych	Kod: 5909991274580
30 tabletek powlekanych	Kod: 5909991274597
50 tabletek powlekanych	Kod: 5909991274603
100 tabletek powlekanych	Kod: 5909991274610
Opakowanie zbiorcze: 500 (5 x 100) tabletek powlekanych	Kod: 5909991294953

### **5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Do stosowania doustnego.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Menarini International Operations Luxembourg S.A.  
1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg  
Luksemburg

Logo podmiotu odpowiedzialnego

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 23171

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - lek wydawany na receptę.

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

Skudexa

**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 WEWNĘTRZNE dla opakowań zbiorczych**  
Nie zawiera Blue box

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Skudexa  
75 mg + 25 mg, tabletki powlekane

*Tramadoli hydrochloridum + Dexketoprofenum*

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda tabletkę zawiera 75 mg chlorowodoru tramadolu i 25 mg deksketoprofenu.

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera również kroskarmelozę sodową i sodu stearylofumaran. Aby uzyskać więcej informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletki powlekane

100 tabletek powlekanych. Część opakowania zbiorczego, nie sprzedawać oddzielnie.

### **5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Do stosowania doustnego.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

---

---

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Menarini International Operations Luxembourg S.A.  
1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg  
Luksemburg

Logo podmiotu odpowiedzialnego

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 23171

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - lek wydawany na receptę.

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

Skudexa

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

<Nie dotyczy.>

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

<Nie dotyczy.>

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**{BLISTER}**

Skudexa

75 mg + 25 mg, tabletki powlekane

*Tramadoli hydrochloridum + Dexketoprofenum*

**NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**NUMER SERII**

Nr serii:

**INNE**

Logo podmiotu odpowiedzialnego