

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

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Spironolactone Medreg, 25 mg, tabletki powlekane  
*Spironolactonum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletki zawiera 25 mg spironolaktonu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera laktozę. Więcej informacji patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletki powlekane.

|                          |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|--------------------------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 10 tabletek powlekanych  | - kod: | 8 | 5 | 9 | 5 | 5 | 6 | 6 | 4 | 5 | 4 | 7 | 0 | 8 |
| 20 tabletek powlekanych  | - kod: | 8 | 5 | 9 | 5 | 5 | 6 | 6 | 4 | 5 | 4 | 7 | 1 | 5 |
| 30 tabletek powlekanych  | - kod: | 8 | 5 | 9 | 5 | 5 | 6 | 6 | 4 | 5 | 4 | 7 | 2 | 2 |
| 50 tabletek powlekanych  | - kod: | 8 | 5 | 9 | 5 | 5 | 6 | 6 | 4 | 5 | 4 | 7 | 3 | 9 |
| 60 tabletek powlekanych  | - kod: | 8 | 5 | 9 | 5 | 5 | 6 | 6 | 4 | 5 | 4 | 7 | 4 | 6 |
| 90 tabletek powlekanych  | - kod: | 8 | 5 | 9 | 5 | 5 | 6 | 6 | 4 | 5 | 4 | 7 | 5 | 3 |
| 100 tabletek powlekanych | - kod: | 8 | 5 | 9 | 5 | 5 | 6 | 6 | 4 | 5 | 4 | 7 | 6 | 0 |

**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**

EXP

EXP = Termin ważności

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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**

**Podmiot odpowiedzialny:**

Medreg s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praga 1

Republika Czeska

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

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

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

Lot

Lot = Numer serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

spironolactone medreg

**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**

Spirolactone Medreg, 25 mg, tabletki powlekane  
*Spirolactonum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Medreg s.r.o.  
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**