

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKTUROWE (BUTELKA)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Titlodine, 4 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

Tolterodini tartras

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda, zawiera 4 mg tolterodyny winianu, co odpowiada 2,74 mg tolterodyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę jednowodną.
Dodatkowe informacje – patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twarde	kod: 5909991035587
100 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twarde	kod: 5909991035594
200 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twarde	kod: 5909991035600

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 oznacza termin ważności.
Okres ważności po pierwszym otwarciu wynosi 200 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa
(logo Symphar)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 20837

13. NUMER SERII

Lot
Lot oznacza nr serii.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

rano	południe	wieczór

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

titlodine 4 mg

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 BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA BUTELKĘ z HDPE z zakrętką z PP

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Titlodine, 4 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

Tolterodini tartras

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda zawiera 4 mg tolterodyny winianu, co odpowiada 2,74 mg tolterodyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę jednowodną.

Dodatkowe informacje – patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych

100 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych

200 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu wynosi 200 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa
(logo Symphar)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 20837

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKTUROWE (BLISTER)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Titlodine, 4 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

Tolterodini tartras

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda, zawiera 4 mg tolterodyny winianu, co odpowiada 2,74 mg tolterodyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę jednowodną.
Dodatkowe informacje – patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

7 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych	kod: 5909991035525
14 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych	kod: 5909991035532
28 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych	kod: 5909991035549
49 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych	kod: 5909991035556
84 kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twardych	kod: 5909991035563
98 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych	kod: 5909991035570

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 oznacza termin ważności.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa
(logo Symphar)

12. NUMERPOZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 20837

13. NUMER SERII

Lot
Lot oznacza nr serii.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

rano	południe	wieczór

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

titlodine 4 mg

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 PVC/PE/PVDC/Aluminium

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Titlodine, 4 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

Tolterodini tartras

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Symphar Sp. z o.o.
(logo Symphar)

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE