

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zylena, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Olanzapinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład

Każda tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 10 mg olanzapiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: aspartam (E951), aromat pomarańczowy (zawiera między innymi: olejek grejfrutowy oraz olejek pomarańczowy) i inne. Dalsze informacje- patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

28 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej	– Kod:
30 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej	– Kod:
56 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej	– Kod:
60 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej	– Kod:
84 tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej	– Kod:
90 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej	– Kod:
112 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej	– Kod:
120 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej	– Kod:

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

Termin ważności (Tw)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Numer serii (S)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

zylena 10 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

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zylena, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Olanzapinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Tw

4. NUMER SERII

S

5. INNE