

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

{ PUDEŁKO TEKSTUROWE }

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

EQUORAL, 25 mg, kapsułki elastyczne (żelatynowe)

Ciclosporinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna kapsułka zawiera 25 mg cyklosporyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sorbitol, etanol oraz makrogol glicerolu stearynian uwodorniony.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki elastyczne (żelatynowe)

50 kapsułek

kod: 5909990946426

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 (EXP):

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w zamkniętym oryginalnym opakowaniu.

Nie przechowywać w lodówce, nie zamrażać.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 9464

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

EQUORAL 25 mg kapsułki elastyczne

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 TEKSTUROWE }****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****EQUORAL, 50 mg, kapsułki elastyczne (żelatynowe)***Ciclosporinum***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jedna kapsułka zawiera 50 mg cyklosporyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sorbitol, etanol oraz makrogol glicerolu stearynian uwodorniony.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki elastyczne (żelatynowe)

50 kapsułek kod: 5909990946525

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 (EXP):

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w zamkniętym oryginalnym opakowaniu.

Nie przechowywać w lodówce, nie zamrażać.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 9465

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

EQUORAL 50 mg kapsułki elastyczne

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 TEKSTUROWE }****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****EQUORAL, 100 mg, kapsułki elastyczne (żelatynowe)***Ciclosporinum***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jedna kapsułka zawiera 100 mg cyklosporyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sorbitol, etanol oraz makrogol glicerolu stearynian uwodorniony.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki elastyczne (żelatynowe)

50 kapsułek

kod: 5909990946624

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 (EXP):

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w zamkniętym oryginalnym opakowaniu.

Nie przechowywać w lodówce, nie zamrażać.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 9466

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

EQUORAL 100 mg kapsułki elastyczne

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

EQUORAL, 25 mg, kapsułki elastyczne (żelatynowe)

Ciclosporinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

TEVA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

{ BLISTER }

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

EQUORAL, 50 mg, kapsułki elastyczne (żelatynowe)

Ciclosporinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

TEVA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

{ **BLISTER** }

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

EQUORAL, 100 mg, kapsułki elastyczne (żelatynowe)

Ciclosporinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

TEVA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE