

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO (BLISTER)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Gliclazide Medreg, 60 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Gliclazidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 60 mg gliklazylu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę. Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

tabletki o przedłużonym uwalnianiu

10 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	- kod:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	5	0	8	8
14 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	- kod:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	5	0	9	5
20 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	- kod:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	5	1	0	1
28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	- kod:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	5	1	1	8
30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	- kod:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	5	1	2	5
56 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	- kod:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	5	1	3	2
60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	- kod:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	5	1	4	9
84 tabletki o przedłużonym uwalnianiu	- kod:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	5	1	5	6
90 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	- kod:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	5	1	6	3
100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	- kod:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	5	1	7	0
112 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	- kod:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	5	1	8	7
120 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	- kod:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	5	1	9	4
180 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	- kod:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	5	2	0	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

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: 27530

13. NUMER SERII

Lot

Lot = Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

gliclazide medreg 60 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

Gliclazide Medreg, 60 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Gliclazidum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**ETYKIETA NA BUTELKĘ****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Gliclazide Medreg, 60 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Gliclazidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 60 mg gliklazylu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę. Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

tabletki o przedłużonym uwalnianiu

30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu - kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 3 6 1

1000 tabletek o przedłużonym uwalnianiu - kod: 8 5 9 5 5 6 6 4 5 5 3 7 8

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

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: 27530

13. NUMER SERII

Lot

Lot = Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

gliclazide medreg 60 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC

SN

NN