

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lamitrin
25 mg tabletki
Lamotriginum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki zawiera 25 mg lamotryginy.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Produkt zawiera laktozę jednowodną – w celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

14 tabletek	numer GTIN: 5909990691227
21 tabletek, leczenie skojarzone z walproinianem	numer GTIN: 5909990422326
28 tabletek	numer GTIN: 5909990690541
30 tabletek	numer GTIN: 5909990354818
42 tabletki, monoterapia	numer GTIN: 5909990422289
50 tabletek	numer GTIN: 5909990691234
56 tabletek	numer GTIN: 5909990354825
100 tabletek	numer GTIN: 5909990691241

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Tabletek nie należy żuć ani rozkruszać.
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)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
D24 YK11
Irlandia
{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3548

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

lamitrin 25 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

BLISTRY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lamitrin
25 mg tabletki
Lamotriginum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

(Opakowanie typu starter zawierające 21 tabletek, leczenie skojarzone z walproinianem – opakowanie kalendarzowe wskazujące numery dni):

1 3 5 7 9 11 13 (jedno zagłębienie)

2 4 6 8 10 12 14 (bez zagłębienia)

15 17 19 21 23 25 27 (jedno zagłębienie)

16 18 20 22 24 26 28 (jedno zagłębienie)

(Opakowanie typu starter zawierające 42 tabletki, monoterapia – opakowanie wskazujące numery dni):

1 2 3 4 5 6 7 (jedno zagłębienie)

8 9 10 11 12 13 14 (jedno zagłębienie)

15 16 17 18 19 20 21 (dwa zagłębienia)

22 23 24 25 26 27 28 (dwa zagłębienia)