

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

Landulosin, 0,5 mg + 0,4 mg, kapsułki twarde  
Dutasteridum + Tamsulosini hydrochloridum

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda kapsułka twarda zawiera 0,5 mg dutasterydu i 0,4 mg tamsulosyny chlorowodorku (co odpowiada 0,367 mg tamsulosyny).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera lecytynę i glikol propylenowy.  
Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Kapsułka twarda

30 kapsułek twardych kod: 9008732009309

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.  
Kapsułek nie należy żuć. Połykać kapsułki w całości.  
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**

Lek przeznaczony do stosowania wyłącznie u mężczyzn.  
Kobietom, dzieciom i młodzieży nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP  
EXP = termin ważności

**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**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria

*{logo podmiotu odpowiedzialnego}*

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie numer

**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**

Landulosin 0,5 mg + 0,4 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****BUTELKA HDPE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Landulosin, 0,5 mg + 0,4 mg, kapsułki twarde  
Dutasteridum + Tamsulosini hydrochloridum

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda kapsułka twarda zawiera 0,5 mg dutasterydu i 0,4 mg tamsulosyny chlorowodoru (co odpowiada 0,367 mg tamsulosyny).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera lecytynę i glikol propylenowy.  
Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Kapsułka twarda

30 kapsułek twardych

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.  
Kapsułek nie należy żuć. Połykać kapsułki w całości.  
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**

Lek przeznaczony do stosowania wyłącznie u mężczyzn.  
Kobietom, dzieciom i młodzieży nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek.

**8. 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**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria

*{logo podmiotu odpowiedzialnego}*

|                                                       |
|-------------------------------------------------------|
| <b>12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU</b> |
|-------------------------------------------------------|

Pozwolenie numer

|                        |
|------------------------|
| <b>13. NUMER SERII</b> |
|------------------------|

Lot

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI</b> |
|-----------------------------------------|

Rp - lek wydawany na receptę.

|                              |
|------------------------------|
| <b>15. INSTRUKCJA UŻYCIA</b> |
|------------------------------|

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A</b> |
|-------------------------------------------------|

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D</b> |
|--------------------------------------------------|

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|