

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

{ Pudełko tekturowe }

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Medikinet CR 5 mg  
5 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

Metylofenidatu chlorowodorek

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda zawiera jako substancję czynną 5 mg metylofenidatu chlorowodoru, co odpowiada 4,35 mg metylofenidatu.

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera sacharozę. W celu uzyskania dalszych informacji należy przeczytać ulotkę.

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

20 kapsułek  
24 kapsułki  
27 kapsułek  
30 kapsułek  
36 kapsułek  
45 kapsułek  
48 kapsułek  
50 kapsułek  
54 kapsułki  
60 kapsułek  
90 kapsułek  
96 kapsułek  
99 kapsułek

### **5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Do stosowania doustnego

### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM 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**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.  
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**

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG  
Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn  
Niemcy

**12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie Nr: 18355

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpw. - lek wydawany na receptę.

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

Medikinet CR 5 mg, kapsułki

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC: {numer}  
SN: {numer}  
NN: {numer}