

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### TEKTUROWE PUDEŁKO

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Metsigletic, 50 mg + 850 mg, tabletki powlekane

*Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletkę zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny, co odpowiada 50 mg sytagliptyny oraz 850 mg chlorowodoru metforminy.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

tabletkę powlekana

14 tabletek powlekanych      kod:

28 tabletek powlekanych      kod:

30 tabletek powlekanych      kod:

56 tabletek powlekanych      kod:

60 tabletek powlekanych      kod:

90 tabletek powlekanych      kod:

112 tabletek powlekanych      kod:

168 tabletek powlekanych      kod:

180 tabletek powlekanych      kod:

196 tabletek powlekanych      kod:

50 x 1 tabletek powlekanych      kod:

Opakowanie zbiorcze zawierające 168 (2 opakowania po 84) tabletek powlekanych      kod:

Opakowanie zbiorcze zawierające 196 (2 opakowania po 98) tabletek powlekanych      kod:

**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:

Skrót EXP oznacza termin ważności.

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

{logo} POLPHARMA

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

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

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Lot:

Skrót Lot/LOT oznacza numer serii.

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

metsigletic, 50 mg + 850 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 ZEWNĘTRZNYCH**

**KARTON POŚREDNI dla opakowania zbiorczego (2 opakowania) - bez blue box  
50 mg/850 mg tabletki powlekane**

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

Metsigletic, 50 mg + 850 mg, tabletki powlekane

*Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum*

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda tabletki zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny, co odpowiada 50 mg sytagliptyny oraz 850 mg chlorowodoru metforminy.

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

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

tabletki powlekane

84 tabletki powlekane. Element opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.

98 tabletek powlekanych. Element opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie.

### **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:

Skrót EXP oznacza termin ważności.

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

{logo} POLPHARMA  
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

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

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Lot:

Skrót Lot/LOT oznacza numer serii.

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Metsigletic, 50 mg + 850 mg, tabletki powlekane

*Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

{logo} POLPHARMA

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

LOT

**5. INNE**