

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Olanzapin Krka, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Olanzapinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletką ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 5 mg olanzapiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera aspartam.
Szczegółowe informacje, patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

28 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej Kod EAN: 5909990637805

56 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej Kod EAN: 5909990637812

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne

Nie należy dotykać tabletek wilgotnymi rękoma, ponieważ mogą one ulec rozpadowi.

1. Trzymając blister za krawędzie należy oddzielić kwadrat blistra z tabletką od reszty blistra. Należy odrywać go delikatnie wzdłuż perforacji.
2. Należy pociągnąć za brzeg folii i całkowicie ją oderwać.
3. Wypchnąć tabletkę na dłoń.
4. Umieścić tabletkę na języku, gdy tylko zostanie wyjęta z opakowania.

Tabletka ulegnie rozpadowi w jamie ustnej, należy ją połknąć popijając wodą lub bez popicia. Można również umieścić tabletkę w szklance lub filiżance wody i natychmiast wypić powstałą mieszaninę.

6. OSTRZEŻENIA 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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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

Podmiot odpowiedzialny: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14398

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

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

Olanzapin Krka 5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

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

Olanzapin Krka, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Olanzapinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

1. Oderwać
2. Zedrzeć

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Olanzapin Krka, 7,5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Olanzapinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 7,5 mg olanzapiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera aspartam.
Szczegółowe informacje, patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

28 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej Kod EAN: 5909990637829

56 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej Kod EAN: 5909990637836

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne

Nie należy dotykać tabletek wilgotnymi rękoma, ponieważ mogą one ulec rozpadowi.

1. Trzymając blister za krawędzie należy oddzielić kwadrat blistra z tabletką od reszty blistra. Należy odrywać go delikatnie wzdłuż perforacji.
2. Należy pociągnąć za brzeg folii i całkowicie ją oderwać.
3. Wypchnąć tabletkę na dłoń.
4. Umieścić tabletkę na języku, gdy tylko zostanie wyjęta z opakowania.

Tabletka ulegnie rozpadowi w jamie ustnej, należy ją połknąć popijając wodą lub bez popicia. Można również umieścić tabletkę w szklance lub filiżance wody i natychmiast wypić powstałą mieszaninę.

6. OSTRZEŻENIA 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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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

Podmiot odpowiedzialny: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14399

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

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

Olanzapin Krka 7,5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Objemuje 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

Olanzapin Krka, 7,5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Olanzapinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

1. Oderwać
2. Zedrzeć

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Olanzapin Krka, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Olanzapinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletką ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 10 mg olanzapiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera aspartam.
Szczegółowe informacje, patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

28 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej Kod EAN: 5909990637867

56 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej Kod EAN: 5909990637874

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne

Nie należy dotykać tabletek wilgotnymi rękoma, ponieważ mogą one ulec rozpadowi.

1. Trzymając blister za krawędzie należy oddzielić kwadrat blistra z tabletką od reszty blistra. Należy odrywać go delikatnie wzdłuż perforacji.
2. Należy pociągnąć za brzeg folii i całkowicie ją oderwać.
3. Wypchnąć tabletkę na dłoń.
4. Umieścić tabletkę na języku, gdy tylko zostanie wyjęta z opakowania.

Tabletką ulegnie rozpadowi w jamie ustnej, należy ją połknąć popijając wodą lub bez popicia. Można również umieścić tabletkę w szklance lub filiżance wody i natychmiast wypić powstałą mieszaninę.

6. OSTRZEŻENIA 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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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

Podmiot odpowiedzialny: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14400

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

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

Olanzapin Krka 10 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

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

Olanzapin Krka, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Olanzapinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

1. Oderwać
2. Zedrzeć

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Olanzapin Krka, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Olanzapinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletką ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 15 mg olanzapiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera aspartam.
Szczegółowe informacje, patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

28 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej Kod EAN: 5909990637881

56 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej Kod EAN: 5909990637898

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne

Nie należy dotykać tabletek wilgotnymi rękoma, ponieważ mogą one ulec rozpadowi.

1. Trzymając blister za krawędzie należy oddzielić kwadrat blistra z tabletką od reszty blistra. Należy odrywać go delikatnie wzdłuż perforacji.
2. Należy pociągnąć za brzeg folii i całkowicie ją oderwać.
3. Wypchnąć tabletkę na dłoń.
4. Umieścić tabletkę na języku, gdy tylko zostanie wyjęta z opakowania.

Tabletka ulegnie rozpadowi w jamie ustnej, należy ją połknąć popijając wodą lub bez popicia. Można również umieścić tabletkę w szklance lub filiżance wody i natychmiast wypić powstałą mieszaninę.

6. OSTRZEŻENIA 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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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

Podmiot odpowiedzialny: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14401

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

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

Olanzapin Krka 15 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

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

Olanzapin Krka, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Olanzapinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

1. Oderwać
2. Zedrzeć

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Olanzapin Krka, 20 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Olanzapinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletką ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 20 mg olanzapiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera aspartam.
Szczegółowe informacje, patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

28 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej Kod EAN: 5909990637942

56 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej Kod EAN: 5909990637959

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne

Nie należy dotykać tabletek wilgotnymi rękoma, ponieważ mogą one ulec rozpadowi.

1. Trzymając blister za krawędzie należy oddzielić kwadrat blistra z tabletką od reszty blistra. Należy odrywać go delikatnie wzdłuż perforacji.
2. Należy pociągnąć za brzeg folii i całkowicie ją oderwać.
3. Wypchnąć tabletkę na dłoń.
4. Umieścić tabletkę na języku, gdy tylko zostanie wyjęta z opakowania.

Tabletką ulegnie rozpadowi w jamie ustnej, należy ją połknąć popijając wodą lub bez popicia. Można również umieścić tabletkę w szklance lub filiżance wody i natychmiast wypić powstałą mieszaninę.

6. OSTRZEŻENIA 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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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

Podmiot odpowiedzialny: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14402

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

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

Olanzapin Krka 20 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

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

Olanzapin Krka, 20 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Olanzapinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

1. Oderwać
2. Zedrzeć