

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKTUROWE NA BLISTRY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ostolek, 70 mg, tabletki powlekane

Acidum alendronicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda tabletki powlekana zawiera 70 mg kwasu alendronowego (w postaci trójwodorowego alendronianu sodu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również laktozę jednowodną.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

4 tabletki powlekane {kod EAN} 5909991032517

12 tabletek powlekanych {kod EAN} 5909990992041

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne. Stosować według zaleceń lekarza

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

Ostolek należy połykać w całości!

Ostolek należy przyjmować na pusty żołądek natychmiast po wstaniu rano, popijając zwykłą wodą, na co najmniej 30 minut przed pierwszym posiłkiem, napojem lub zażyciem innego leku!

Od momentu zażycia leku Ostolek nie wolno się kłaść przez 30 minut!

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: (EXP):

EXP oznacza termin ważności.

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr 10325

13. NUMER SERII

Nr serii: (Lot):

Lot oznacza numer serii.

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek Ostolek tabletki powlekane 70 mg należy przyjmować raz na tydzień w wybranym przez siebie dniu. Należy zaznaczyć, w którym dniu tygodnia lek będzie przyjmowany i ustalić daty przyjęcia kolejnych dawek.

PN WT ŚR CZ PT SO ND

1.tydzień.....2.tydzień.....3.tydzień.....4.tydzień.....

Data

Data

Data

Data

W przypadku pominięcia dawki leku, tabletkę należy przyjąć następnego dnia rano.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Ostolek, 70 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

< PC: {numer} [kod produktu]

SN: {numer} [numer seryjny]

NN: {numer} [krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikujący produkt leczniczy]>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKTUROWE NA POJEMNIK POLIETYLENOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ostolek, 70 mg, tabletki powlekane

Acidum alendronicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda tabletki powlekana zawiera 70 mg kwasu alendronowego (w postaci trójwodnego alendronianu sodu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również laktozę jednowodną.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

4 tabletki powlekane {kod EAN} 5909991032524

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne. Stosować według zaleceń lekarza
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

Ostolek należy połykać w całości!

Ostolek należy przyjmować na pusty żołądek natychmiast po wstaniu rano, popijając zwykłą wodą, na co najmniej 30 minut przed pierwszym posiłkiem, napojem lub zażyciem innego leku!

Od momentu zażycia leku Ostolek nie wolno się kłaść przez 30 minut!

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: (EXP):

EXP oznacza termin ważności.

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowizna 14A
05-170 Zakroczym

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr 10325

13. NUMER SERII

Nr serii: (Lot):

Lot oznacza numer serii.

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek Ostolek tabletki powlekane 70 mg należy przyjmować raz na tydzień w wybranym przez siebie dniu. Należy zaznaczyć, w którym dniu tygodnia lek będzie przyjmowany i ustalić daty przyjęcia kolejnych dawek.

PN WT ŚR CZ PT SO ND

1.tydzień.....2.tydzień.....3.tydzień.....4.tydzień.....

Data

Data

Data

Data

W przypadku pominięcia dawki leku, tabletkę należy przyjąć następnego dnia rano.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Ostolek, 70 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

< PC: {numer} [kod produktu]

SN: {numer} [numer seryjny]

NN: {numer} [krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikujący produkt leczniczy]>

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

BLISTER Z TABLETKAMI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ostolek, 70 mg, tabletki powlekane
Acidum alendronicum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Exp:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

POJEMNIK POLIETYLENOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I <DROGA> <DROGI> PODANIA

Ostolek, 70 mg, tabletki powlekane
Acidum alendronicum

Podanie doustne.
Stosować według zaleceń lekarza.

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14A
05-170 Zakroczym

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

4. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB
LICZBY JEDNOSTEK**

4 tabletki powlekane

6. INNE

Rp - Lek wydawany na receptę.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.