

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**TEKST NA ETYKIECIE BUTELKI I ZEWNĘTRZNYM OPAKOWANIU KARTONOWYM**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Posaconazole STADA, 100 mg, tabletki dojelitowe  
pozakonazol

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletki dojelitowa zawiera 100 mg pozakonazolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera sól. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z treścią ulotki.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Blister:

24 tabletki dojelitowe

Kod:

96 tabletek dojelitowych

Kod:

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Pozakonazol w tabletkach dojelitowych i pozakonazol w zawiesinie doustnej NIE są wzajemnie  
zamiennie.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP), nr serii (Lot) znajdują się na boku pudełka  
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**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

[Logo firmy]

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

Nr pozwolenia:

**13. NUMER SERII**

Termin ważności (EXP), nr serii (Lot) znajdują się na boku pudełka  
Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpz – Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

Posaconazole STADA 100 mg

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

Opakowanie zewnętrzne

Dołączony kod paskowy 2D zawierający unikatowy identyfikator.

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

PC:  
SN:  
NN:

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

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Posaconazole STADA, 100 mg, tabletki dojelitowe  
pozakonazol

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

STADA Arzneimittel AG  
[Logo firmy]

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

**Lot**

**5. INNE**