

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
(pudełko tekturowe)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**FOKUSIN**

0,4 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde  
*tamsulosini hydrochloridum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka zawiera 0,4 mg chlorowodoru tamsulosyny co odpowiada 0,367 mg tamsulosyny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

10 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twardych

Kod: 5909990844449

20 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twardych

Kod: 5909990844456

30 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twardych

Kod: 5909990573585

50 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twardych

Kod: 5909990844463

90 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twardych

Kod: 5909990573592

100 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twardych

Kod: 5909990573608

**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**

Termin ważności:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

*Podmiot odpowiedzialny:*

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolni Mecholupy, 102 37 Prague 10, Republika Czeska

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

Pozwolenie nr: 12155

**13. NUMER SERII**

Numer serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

Fokusin

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC:

SN:

NN:

((logo)) Zentiva

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH  
(blister)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**FOKUSIN**

0,4 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde  
*tamsulosini hydrochloridum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zentiva ((logo))

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**4. NUMER SERII**

Numer serii: