

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE/BLISTER****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Repirol SR, 8 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Ropinirolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 8 mg ropinirolu (w postaci ropinirolu chlorowodoru).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

21 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990983964

28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990983971

42 tabletki o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990983988

56 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990983995

84 tabletki o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990984008

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Repirol SR w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

Tabletki (tabletek) o przedłużonym uwalnianiu nie należy przełamywać, żuć ani rozkruszać.

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 (EXP)

9. 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**

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 20219

13. NUMER SERII

Nr serii (L)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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

Repirol SR, 8 mg

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

Repirol SR, 8 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Ropinirolum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bausch Health Ireland Limited

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

L

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE/ BUTELKA****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Repirol SR, 8 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Ropinirolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 8 mg ropinirolu (w postaci ropinirolu chlorowodoru).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

21 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990984039

28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990984046

42 tabletki o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990984053

56 tabletek o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990984060

84 tabletki o przedłużonym uwalnianiu kod EAN: 5909990984077

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Repirol SR w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

Tabletki (tabletek) o przedłużonym uwalnianiu nie należy przełamywać, żuć ani rozkruszać.

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 (EXP)

Butelka: okres ważności po pierwszym otwarciu wynosi 60 dni.

9. 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**

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 20219

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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

Repirol SR, 8 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**BUTELKA****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Repirol SR, 8 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Ropinirolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 8 mg ropinirolu (w postaci ropinirolu chlorowodoru).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

21 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	5909990984039
28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	5909990984046
42 tabletki o przedłużonym uwalnianiu	5909990984053
56 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	5909990984060
84 tabletki o przedłużonym uwalnianiu	5909990984077

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Repirol SR w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

Tabletki (tabletek) o przedłużonym uwalnianiu nie należy przełamywać, żuć ani rozkruszać.

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

Butelka: okres ważności po pierwszym otwarciu wynosi 60 dni.

9. 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**

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 20219

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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.