

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **TEKTUROWE PUDEŁKO DLA DAWKI 10 MG**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rivaroxaban Bayer, 10 mg, tabletki powlekane  
*Rivaroxabanum*

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg rywaroksabanu.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera laktozę. Należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletki powlekane

5 tabletek powlekanych  
10 tabletek powlekanych  
30 tabletek powlekanych  
98 tabletek powlekanych  
100 x 1 tabletek powlekanych

#### **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 przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

#### **9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1  
51373 Leverkusen  
Niemcy

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

Pozwolenie nr: 27773

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany z przepisu lekarza.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

Rivaroxaban Bayer 10 mg

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC: 05908229303641 - 5 tabletek powlekanych  
PC: 05908229303658 - 10 tabletek powlekanych  
PC: 05908229303665 - 30 tabletek powlekanych  
PC: 05908229303672 - 98 tabletek powlekanych  
PC: 05908229303689 - 100 x 1 tabletek powlekanych  
SN:  
NN:

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

**BLISTER ZAWIERAJĄCY 10 TABLETEK DLA DAWKI 10 MG**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rivaroxaban Bayer, 10 mg, tabletki  
*Rivaroxabanum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bayer (logo)

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

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

**BLISTER ZAWIERAJĄCY 14 TABLETEK DLA DAWKI 10 MG**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rivaroxaban Bayer, 10 mg, tabletki  
*Rivaroxabanum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bayer (logo)

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

pn.  
wt.  
śr.  
czw.  
pt.  
sob.  
ndz.