

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO Opakowania podtrzymującego leczenie

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rivaroxaban STADA, 15 mg, kapsułki twarde

Rivaroxabanum

2 ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka twarda zawiera 15 mg rywaroksabanu.

3 WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki twarde

10 kapsułek twardych	kod:
14 kapsułek twardych	kod:
15 kapsułek twardych	kod:
28 kapsułek twardych	kod:
30 kapsułek twardych	kod:
42 kapsułki twarde	kod:
45 kapsułek twardych	kod:
56 kapsułek twardych	kod:
98 kapsułek twardych	kod:
100 kapsułek twardych	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 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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

[logo Podmiotu odpowiedzialnego]

12 NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13 NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14 OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15 INSTRUKCJA UŻYCIA

16 INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Rivaroxaban STADA, 15 mg

17 NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18 NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER Opakowania podtrzymującego leczenie

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rivaroxaban STADA, 15 mg, kapsułki twarde

Rivaroxabanum

2 NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STADA Arzneimittel AG
[logo Podmiotu odpowiedzialnego]

3 TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4 NUMER SERII

Lot

5 INNE