

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko na blister

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sitagliptin STADA, 100 mg, tabletki powlekane
Sitagliptinum

2 ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka powlekana zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny w ilości odpowiadającej 100 mg sytagliptyny.

3 WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

4 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki powlekane

14 tabletek powlekanych	kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 1 1 2 4
28 tabletek powlekanych	kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 1 1 3 1
30 tabletek powlekanych	kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 1 1 4 8
56 tabletek powlekanych	kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 1 1 5 5
98 tabletek powlekanych	kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 1 1 6 2

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

EXP = 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 NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 27042

13 NUMER SERII

Lot = Nr serii
Lot

14 OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15 INSTRUKCJA UŻYCIA

16 INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Sitagliptin STADA 100 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

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sitagliptin STADA, 100 mg, tabletki powlekane
Sitagliptinum

2 NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STADA Arzneimittel AG
{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

3 TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4 NUMER SERII

Lot

5 INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko na butelkę

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sitagliptin STADA, 100 mg, tabletki powlekane
Sitagliptinum

2 ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka powlekana zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny w ilości odpowiadającej 100 mg sytagliptyny.

3 WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sód.

Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

4 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki powlekane

100 tabletek powlekanych

kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 1 1 7 9

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

EXP = 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 NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 27042

13 NUMER SERII

Lot = Nr serii
Lot

14 OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15 INSTRUKCJA UŻYCIA

16 INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Sitagliptin STADA 100 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 MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na butelkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Sitagliptin STADA, 100 mg, tabletki powlekane

Sitagliptinum

Podanie doustne

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

100 tabletek powlekanych

6. INNE

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}