

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Tabex
1,5 mg tabletki powlekane
Cytisinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna tabletka powlekana zawiera 1,5 mg cytyzyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**Substancje pomocnicze:**

celuloza, proszek, wapnia siarczan dwuwodny, krzemionka
koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, otoczka Opadry II brown 85G 265001 o
składzie: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171),
makrogol 4000, lecytyna, talk, tlenek żelaza żółty (E172), tlenek żelaza czerwony
(E172), tlenek żelazowy/tlenek żelaza czarny (E172).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki powlekane, 100 tabletek powlekanych {Kod EAN:} 5909990342518

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Doustnie
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

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:

Sopharma Warszawa Sp. z o.o.

Al . Jerozolimskie 136, 02-305 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3425

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Jedno opakowanie leku TABEX (100 tabletek) wystarcza na pełną terapię.

Czas leczenia to 25 dni.

Leczy uzależnienie od nikotyny.

25 dni pełna terapia.

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

tabex

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tabex
1,5 mg tabletki powlekane
Cytisinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot: