

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko zewnętrzne

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tadomon 100 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
tapentadol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 100 mg tapentadolu (w postaci tapentadolu winianu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

tabletka o przedłużonym uwalnianiu

7 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod: 8436046015173
28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod: 8436046015234
30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod: 8436046015296
40 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod:
60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod: 8436046015357
100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod: 8436046015418

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Stosowanie doustne.
Należy połknąć całą tabletkę.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1,
A-8502 Lannach
Austria

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

**12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU**

Pozwolenie nr UR/RD/0504/22

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw – Lek wydawany na receptę, zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe,
określone w odrębnych przepisach.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Tapentadol 100 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC:
SN:
NN:

**MINIMALNE DANE, KTÓRE NALEŻY UMIEŚCIĆ NA BLISTRACH LUB PASKACH
BLISTER**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tadomon, 100 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
tapentadol

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO, POSIADAJĄCEGO
POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

G.L. Pharma GmbH

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE