

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko dla blistra

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tamsulosin Medical Valley, 0,4 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
Tamsulosini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 0,4 mg tamsulosyny chlorowodoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde.

Blister

10 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde	kod:
20 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde	kod:
30 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde	kod:
50 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde	kod:
90 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde	kod:
100 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde	kod:

Blister jednodawkowy

10 x 1 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde	kod:
20 x 1 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde	kod:
30 x 1 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde	kod:
50 x 1 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde	kod:
90 x 1 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde	kod:
100 x 1 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde	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. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Tamsulosin Medical Valley 0,4 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

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

Tamsulosin Medical Valley, 0,4 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
Tamsulosini hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Medical Valley Invest AB
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko dla butelki HDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tamsulosin Medical Valley, 0,4 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
Tamsulosini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 0,4 mg tamsulosyny chlorowodoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde.

30 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde	kod:
35 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde	kod:
50 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde	kod:
60 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde	kod:
90 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde	kod:
100 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde	kod:
112 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde	kod:
200 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde	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. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Tamsulosin Medical Valley 0,4 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Etykieta butelki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tamsulosin Medical Valley, 0,4 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
Tamsulosini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 0,4 mg tamsulosyny chlorowodoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde.

30 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twardych
35 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twardych
50 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twardych
60 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twardych
90 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twardych
100 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twardych
112 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twardych
200 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twardych

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:

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

Medical Valley Invest AB
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA