

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKSTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Atmina, 4,6 mg/24 h, system transdermalny, plaster

*Rivastigminum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy system transdermalny, plaster o powierzchni 10,8 cm<sup>2</sup> zawiera 25,92 mg rywastygminy i uwalnia się z niego 4,6 mg rywastygminy w ciągu 24 godzin.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Pozostałe składniki to: Warstwa zewnętrzna: folia z poli(tereftalanu etylenu). Warstwa aktywna: tokoferol, poli(2-etyloheksylu akrylan, winylu octan) (1:1), butylu akrylanu i butylu metakrylanu kopolimer. Membrana przepuszczalna dla substancji czynnej: folia z polietylenu. Warstwa adhezyjna: poliizobutylen o średniej masie cząsteczkowej, poliizobutylen o wysokiej masie cząsteczkowej, polibutylen o wysokiej masie cząsteczkowej. Warstwa zabezpieczająca (usuwalna): folia z poliestru silikonowanego. Nadruk: niebieski tusz.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

System transdermalny, plaster

2 systemy transdermalne, plastry i 2 plastry mocujące  
8 systemów transdermalnych, plastrów i 8 plastrów mocujących  
16 systemów transdermalnych, plastrów i 16 plastrów mocujących  
24 systemy transdermalne, plastry i 24 plastry mocujące

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie przezskórne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

System transdermalny, plaster należy zmieniać dwa razy w tygodniu, najpóźniej po 4 dniach.

#### 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 NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Exeltis Poland Sp. z o.o.  
ul. Szamocka 8  
01-748 Warszawa  
[Logo podmiotu odpowiedzialnego]

**12. NUMER POZWOLENIA 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**

atmina 4,6 mg/24 h

**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**

**SASZETKA (system transdermalny, plaster)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Atmina, 4,6 mg/24 h, system transdermalny, plaster

*Rivastigminum*

Podanie przezskórne

**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**

1 system transdermalny, plaster w saszetce

**6. INNE**

Należy nakładać jeden plaster. Należy zdjąć poprzedni plaster przed przyklejeniem JEDNEGO nowego plastra.

System transdermalny, plaster należy zmieniać dwa razy w tygodniu, najpóźniej po 4 dniach.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**SASZETKA (samoprzylepny plaster mocujący)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Samoprzylepna osłona ochronna niezawierająca substancji czynnej

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

**4. NUMER SERII**

Lot

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

1 samoprzylepna osłona ochronna w saszetce

**6. INNE**