

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Atmina, 9,5 mg/24 h, system transdermalny, plaster

Rivastigminum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy system transdermalny, plaster o powierzchni 21,6 cm² zawiera 51,84 mg rywastygminy i uwalnia się z niego 9,5 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 przekórne.

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 9,5 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, 9,5 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