

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mirzaten Q-Tab, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Mirtazapinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletką ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 15 mg mirtazapiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera aspartam (E 951), sorbitol (E 420) i laktozę.

Dodatkowe informacje - patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

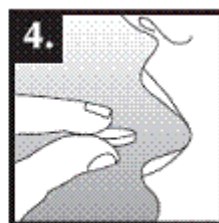
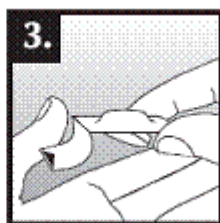
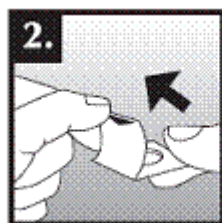
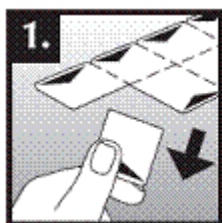
30 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej Kod EAN: 5909990642205

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

1. Trzymając blister za krawędzie należy oddzielić kwadrat blistra z tabletką od reszty blistra. Należy odrywać go delikatnie wzdłuż perforacji.
2. Należy pociągnąć za zaznaczony brzeg folii i całkowicie ją oderwać.
3. Wypchnąć tabletkę na dłoń.
4. Umieścić tabletkę na języku, jak tylko zostanie wyjęta z opakowania.



Rozpuścić tabletkę w ustach i połknąć ją popijając wodą lub bez popicia.

6. OSTRZEŻENIA 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 oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14512

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Mirzaten Q-Tab 15 mg

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

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mirzaten Q-Tab, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Mirtazapinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

1. Oderwać
2. Zedrzeć

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mirzaten Q-Tab, 30 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Mirtazapinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletką ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 30 mg mirtazapiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera aspartam (E 951), sorbitol (E 420) i laktozę.

Dodatkowe informacje - patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

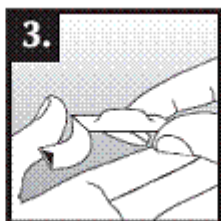
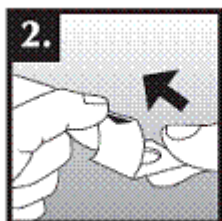
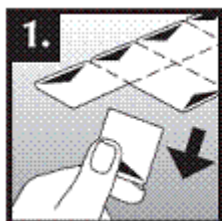
30 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej Kod EAN: 5909990642212

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

1. Trzymając blister za krawędzie należy oddzielić kwadrat blistra z tabletką od reszty blistra.
Należy odrywać go delikatnie wzdłuż perforacji.
2. Należy pociągnąć za zaznaczony brzeg folii i całkowicie ją oderwać.
3. Wypchnąć tabletkę na dłoń.
4. Umieścić tabletkę na języku, jak tylko zostanie wyjęta z opakowania.



Rozpuścić tabletkę w ustach i połknąć ją popijając wodą lub bez popicia.

6. OSTRZEŻENIA 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 oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14511

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Mirzaten Q-Tab 30 mg

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

Mirzaten Q-Tab, 30 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Mirtazapinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

1. Oderwać
2. Zedrzeć

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mirzaten Q-Tab, 45 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Mirtazapinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletką ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 45 mg mirtazapiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera aspartam (E 951), sorbitol (E 420) i laktozę.

Dodatkowe informacje - patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

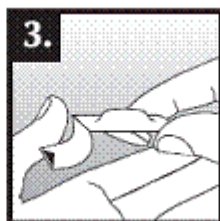
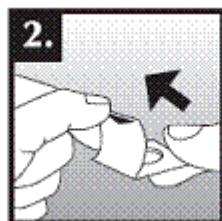
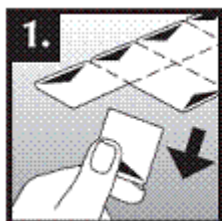
30 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej Kod EAN: 5909990642229

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

1. Trzymając blister za krawędzie należy oddzielić kwadrat blistra z tabletką od reszty blistra. Należy odrywać go delikatnie wzdłuż perforacji.
2. Należy pociągnąć za zaznaczony brzeg folii i całkowicie ją oderwać.
3. Wypchnąć tabletkę na dłoń.
4. Umieścić tabletkę na języku, jak tylko zostanie wyjęta z opakowania.



Rozpuścić tabletkę w ustach i połknąć ją popijając wodą lub bez popicia.

6. OSTRZEŻENIA 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 oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14510

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Mirzaten Q-Tab 45 mg

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

Mirzaten Q-Tab, 45 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Mirtazapinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

1. Oderwać
2. Zedrzeć