

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**  
**PUDEŁKO TEKTUROWE (BLISTER)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Titlodine, 2 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

*Tolterodini tartras*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda, zawiera 2 mg tolterodyny winianu, co odpowiada 1,37 mg tolterodyny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera laktozę jednowodną.  
Dodatkowe informacje – patrz załączona ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

14 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych	kod 5909991035204
28 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych	kod 5909991035235
30 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych	kod 5909991076702
50 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu twardych	kod 5909991076726
84 kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twardych	kod 5909991035259
100 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych	kod 5909991076733

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**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  
EXP oznacza termin ważności.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Symphar Sp. z o.o.  
ul. Koszykowa 65  
00-667 Warszawa  
(logo Symphar)

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 20836

**13. NUMER SERII**

Lot  
Lot oznacza nr serii.

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

rano	południe	wieczór

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

titlodine 2 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 PVC/PE/PVDC/Aluminium**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Titlodine, 2 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

*Tolterodini tartras*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Symphar Sp. z o.o.  
(logo Symphar)

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **PUDEŁKO TEKTUROWE (BUTELKA)**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Titlodine, 2 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

*Tolterodini tartras*

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda, zawiera 2 mg tolterodyny winianu, co odpowiada 1,37 mg tolterodyny.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera laktozę jednowodną.

Dodatkowe informacje – patrz załączona ulotka.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

30 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych      kod: 5909991035242

100 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych      kod: 5909991035266

200 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych      kod: 5909991035273

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

#### **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

EXP oznacza termin ważności.

Okres ważności po pierwszym otwarciu wynosi 200 dni.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Symphar Sp. z o.o.  
ul. Koszykowa 65  
00-667 Warszawa  
(logo Symphar)

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 20836

**13. NUMER SERII**

Lot  
Lot oznacza nr serii.

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

rano	południe	wieczór

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

titlodine 2 mg

**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 BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA BUTELKĘ z HDPE z zakrętką z PP**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Titlodine, 2 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

*Tolterodini tartras*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda, zawiera 2 mg tolterodyny winianu, co odpowiada 1,37 mg tolterodyny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera laktozę jednowodną.

Dodatkowe informacje – patrz załączona ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

30 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych  
100 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych  
200 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**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

Okres ważności po pierwszym otwarciu wynosi 200 dni.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Symphar Sp. z o.o.  
ul. Koszykowa 65  
00-667 Warszawa  
(logo Symphar)

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 20836

**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**

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.