

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM  
{TEKTUROWE PUDEŁKO}**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Atossa, 8 mg, tabletki powlekane  
*Ondansetronum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

1 tabletkę powlekaną zawiera 8 mg ondansetronu w postaci dwuwodnego chlorowodoru ondansetronu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera laktozę jednowodną.  
W celu uzyskania dodatkowych informacji - patrz ulotka

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

10 tabletek powlekanych    Kod 5909990744510

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

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

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

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 temperaturze poniżej 25°C, chronić przed wilgocią.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapeszt, Keresztúri út 30-38  
Węgry

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie R/7445

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

-

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

Atossa 8 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

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

<PC: {numer} [kod produktu]>

<SN: {numer} [numer seryjny]>

<NN: {numer} [krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikujący produkt leczniczy]>

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Atossa, 8 mg, tabletki powlekane  
*Ondansetronum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Egis

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

LOT

**5. INNE**

-