

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nitrendypina EGIS, 10 mg, tabletki

Nitrendipinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletką zawiera 10 mg nitrendypiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Każda tabletką zawiera czerwień koszenilową A (E-124) oraz 52,97 mg laktozy jednowodnej.
W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek (1 blister po 30 tabletek) Kod EAN: 5909990277216

30 tabletek (2 blistry po 15 tabletek) Kod EAN: 5909990694778

60 tabletek (2 blistry po 30 tabletek) Kod EAN: 5909990277223

60 tabletek (4 blistry po 15 tabletek) Kod EAN: 5909990694785

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

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2772

13. NUMER SERII

Numer serii (LOT)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

-

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nitrendypina EGIS 10 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

Nitrendypina EGIS, 10 mg, tabletki

Nitrendipinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Egis

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

LOT

5. INNE

-

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nitrendypina EGIS, 20 mg, tabletki

Nitrendipinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki zawiera 20 mg nitrendypiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Każda tabletki zawiera 49 mg laktozy jednowodnej. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek (1 blister po 30 tabletek) Kod EAN 5909990139613

30 tabletek (2 blistry po 15 tabletek) Kod EAN 5909990694761

60 tabletek (2 blistry po 30 tabletek) Kod EAN 5909990139620

60 tabletek (4 blistry po 15 tabletek) Kod EAN 5909990694754

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

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1396

13. NUMER SERII

Numer serii (LOT)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

-

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nitrendypina EGIS 20 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

Nitrendypina EGIS, 20 mg, tabletki

Nitrendipinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Egis

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

LOT

5. INNE

-