

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**  
**Tekturowe pudełko**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Ursopol, 150 mg, kapsułki, twarde**

*Acidum ursodeoxycholicum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 kapsułka zawiera 150 mg kwasu ursodeoksycholowego.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: laktoza jednowodna, azorubina i inne.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

20 kapsułek

kod EAN 5909990798117

50 kapsułek

kod EAN 5909990798124

**5. SPOSÓB I DROGAPODANIA**

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 = Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia

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

Pozwolenie nr 7981

**13. NUMER SERII**

Lot = Numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

ursopol 150 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**

**Ursopol, 150 mg, kapsułki, twarde**

*Acidum ursodeoxycholicum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bausch Health Ireland Limited

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

LOT

**5. INNE**