

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Vendal retard, 200 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu
Morphini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna tabletki powlekana o przedłużonym uwalnianiu zawiera: 200 mg morfiny chlorowodoru, co odpowiada 152 mg morfiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę jednowodną, barwnik żółcień koszenilową (E124) oraz barwnik żółcień pomarańczową (E110) – patrz punkt 2 ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana o przedłużonym uwalnianiu

10 tabletek powlekanych o przedłużonym uwalnianiu

kod: 5909990744213

30 tabletek powlekanych o przedłużonym uwalnianiu

kod: 5909990744220

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Dawkowanie: Należy przestrzegać ściśle zaleceń lekarza.

Uwaga: lek upośledza zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.
(piktogram drogowego znaku ostrzegawczego)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

EXP = termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
A-8502 Lannach
Austria
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7442

13. NUMER SERII

Lot:
Lot = numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

VENDAL retard 200 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 Al/PVC

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vendal retard, 200 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu
Morphini hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

G.L. Pharma GmbH

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE