

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zylena, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Olanzapinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład

Każda tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 5 mg olanzapiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: aspartam (E951), aromat pomarańczowy (zawiera między innymi: olejek grejfrutowy oraz olejek pomarańczowy) i inne. Dalsze informacje- patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

| | |
|---|--------|
| 28 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej | – Kod: |
| 30 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej | – Kod: |
| 56 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej | – Kod: |
| 60 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej | – Kod: |
| 84 tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej | – Kod: |
| 90 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej | – Kod: |
| 112 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej | – Kod: |
| 120 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej | – Kod: |

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 (Tw)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Numer serii (S)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

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

zylena 5 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

Zylena, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Olanzapinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Tw

4. NUMER SERII

S

5. INNE