

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Adehader 60 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

Methylphenidati hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda zawiera jako substancję czynną 60 mg metylofenidatu chlorowodoru, co odpowiada 51,90 mg metylofenidatu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę. W celu uzyskania dalszych informacji należy przeczytać ulotkę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

20 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde – numer GTIN:
24 kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde – numer GTIN:
27 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde – numer GTIN:
28 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde – numer GTIN:
30 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde – numer GTIN:
36 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde – numer GTIN:
40 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde – numer GTIN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

Humantis GmbH
Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Adehader 60 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Adehader, 60 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

Methylphenidati hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Humantis GmbH

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE