

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**KARTON NA BLISTER z folii Aluminium-Aluminium (OPA/Aluminium/PVC//Aluminium)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dabigatran etexilate Laboratorios Liconsa, 150 mg, kapsułki, twarde
Dabigatranum etexilatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka twarda zawiera 150 mg dabigatranu eteksylanu (w postaci mezylanu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Kapsułka, twarda

Blister:

10 kapsulek, twardych	numer GTIN: 5909991576691
30 kapsulek, twardych	numer GTIN: 5909991576707
60 kapsulek, twardych	numer GTIN: 5909991576714
100 kapsulek, twardych	numer GTIN: 5909991576721
180 kapsulek, twardych	numer GTIN: 5909991576738

Blister z pojedynczą dawką:

30 x 1 kapsulek, twardych	numer GTIN: 5909991576745
60 x 1 kapsulek, twardych	numer GTIN: 5909991576752

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Kapsułkę połykać w całości. Nie żuć, nie łamać kapsułki.
Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Wewnątrz opakowania znajduje się Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta.

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. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Liconsa, S.A.
C/Dulcinea S/N,
28805, Alcalá de Henares
Madryt
Hiszpania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 29097

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

dabigatran etexilate Laboratorios Liconsa 150 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC

SN
NN

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH I
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

KARTON NA BUTELKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dabigatran etexilate Laboratorios Liconsá, 150 mg, kapsułki, twarde
Dabigatranum etexilatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka twarda zawiera 150 mg dabigatranu eteksylanu (w postaci mezylanu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułka, twarda

Butelka:

60 kapsułek, twardych

100 kapsułek, twardych

numer GTIN:

numer GTIN: 5909991576851

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Kapsułkę połykać w całości. Nie żuć, nie łamać kapsułki.

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Wewnątrz opakowania znajduje się Karta Ostrzeżeń dla Pacjenta.

**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. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać butelkę 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

Laboratorios Liconsa, S.A.
C/Dulcinea S/N,
28805, Alcalá de Henares
Madryt
Hiszpania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 29097

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

dabigatran etexilate Laboratorios Liconsa 150 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH I
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA BUTELKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dabigatran etexilate Laboratorios Licons, 150 mg, kapsułki, twarde
Dabigatranum etexilatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka twarda zawiera 150 mg dabigatranu eteksylanu (w postaci mezylanu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułka, twarda

60 kapsułek, twardych
100 kapsułek, twardych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Kapsułkę połykać w całości. Nie żuć, nie łamać kapsułki.
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

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

Laboratorios Licons, S.A.
C/Dulcinea S/N,
28805, Alcalá de Henares
Madryt
Hiszpania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 29097

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

<Nie dotyczy.>

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<Nie dotyczy.>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
--

Blister i Blister z pojedynczą dawką

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dabigatran etexilate Laboratorios Liconsa, 150 mg, kapsułki, twarde
Dabigatranum etexilatum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Liconsa, S.A.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE
