

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO TEKSTUROWE (pełny tekst dla PL/skrócony, zharmonizowany tekst dla opakowań wielojęzycznych)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Delanxara, 75 mg + 25 mg, tabletki powlekane

*Tramadoli hydrochloridum + Dexketoprofenum***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda tabletki powlekana zawiera 75 mg tramadolu chlorowodoru i 25 mg deksketoprofenu (w postaci deksketoprofenu z trometamolem).

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

Tabletka powlekana

|                           |                           |
|---------------------------|---------------------------|
| 10 tabletek powlekanych   | numer GTIN: 3838989779887 |
| 20 tabletek powlekanych   | numer GTIN: 3838989779894 |
| 30 tabletek powlekanych   | numer GTIN: 3838989779832 |
| 50 tabletek powlekanych   | numer GTIN: 3838989779900 |
| 10 x 1 tabletki powlekana | numer GTIN: 3838989779887 |
| 20 x 1 tabletki powlekana | numer GTIN: 3838989779894 |
| 30 x 1 tabletki powlekana | numer GTIN: 3838989779832 |
| 50 x 1 tabletki powlekana | numer GTIN: 3838989779900 |

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne

**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

EXP = termin ważności

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Lot  
Lot = numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

Delanxara, 75 mg + 25 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 (pełny tekst dla PL/skrócony, zharmonizowany tekst dla opakowań wielojęzycznych)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Delanxara, 75 mg + 25 mg, tabletki powlekane

*Tramadoli hydrochloridum + Dexketoprofenum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

KRKA

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**