

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fluoksetyna EGIS
10 mg, kapsułki, twarde
Fluoxetinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda twarda kapsułka zawiera 10 mg fluoksetyny (w postaci fluoksetyny chlorowodorku).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę.
W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

14 kapsułek Kod EAN 5909990776863

28 kapsułek Kod EAN 5909990813438

5. SPOSÓB I DROGAPODANIA

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

Lek może pogarszać zdolność oceny sytuacji i sprawność motoryczną

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

EGIS Pharmaceuticals PLC.
1106 Budapeszt, Keresztúri út 30-38
Węgry

12. NUMERPOZWOLENIA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 16702

13. NUMER SERII

Numer serii (LOT)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Fluoksetyna EGIS 10 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

Fluoksetyna EGIS
10 mg, kapsułki, twarde
Fluoxetinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

EGIS

(logo EGIS)

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

LOT

5. INNE