

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
SKŁADANE TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dabigatran etexilate Reddy, 75 mg, kapsułki, twarde
dabigatran eteksylan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka twarda zawiera 75 mg dabigatranu eteksylanu (w postaci mezylanu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

kapsułka, twarda

60 kapsułek twardych

numer GTIN: 4251958602471

Opakowanie zbiorcze: 120 kapsułek twardych (2 butelki po 60) numer GTIN:

Opakowanie zbiorcze: 180 kapsułek twardych (3 butelki po 60) numer GTIN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Kapsułki połykać w całości, nie żuć, nie łamać kapsułek.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.
Wewnątrz opakowania znajduje się karta ostrzegawcza 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

EXP
Termin ważności (EXP)
Po pierwszym otwarciu lek należy zużyć w ciągu 2 miesięcy.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą. 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

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot
Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Dabigatran etexilate Reddy 75 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

60 kapsulek

PC: 04251958602471

SN

NN

120 kapsulek

PC:

SN:

NN

180 kapsulek

PC:

SN:

NN

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH I
ZEWNĘTRZNYCH**

ETYKIETA BUTELKI/ ETYKIETA SKŁADANEGO PUDEŁKA TEKSTUROWEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dabigatran etexilate Reddy, 75 mg, kapsułki, twarde

dabigatran eteksylan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka twarda zawiera 75 mg dabigatranu eteksylanu (w postaci mezylanu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

kapsułka, twarda

60 kapsułek twardych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Kapsułki połykać w całości, nie żuć, nie łamać kapsułek.

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

Po pierwszym otwarciu lek należy zużyć w ciągu 2 miesięcy.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą. 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

Reddy Holding GmbH {logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA