

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****TEKTUROWE PUDEŁKO**Pełny tekst dla PL/*skrótowy*, zharmonizowany tekst dla CZ/PL/SK**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Tadalafil Medreg, 10 mg, tabletki powlekane

*Tadalafilum***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**Każda tabletki *powlekana* zawiera 10 mg tadalafilu.**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera laktozę i hydroksystearynian makroglicerolu.

Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**tabletki *powlekane*

2 tabletki <i>powlekane</i>	- numer GTIN:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	9	7	0	3
4 tabletki <i>powlekane</i>	- numer GTIN:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	9	7	1	0
8 tabletek <i>powlekanych</i>	- numer GTIN:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	9	7	2	7
12 tabletek <i>powlekanych</i>	- numer GTIN:	8	5	9	5	5	6	6	4	5	9	7	3	4

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

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

EXP = Termin ważności

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**Podmiot odpowiedzialny:**

Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praga 1  
Republika Czeska  
{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**

tadalafil medreg 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**

Tadalafil Medreg, 10 mg, tabletki powlekane  
*Tadalafilum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Medreg s.r.o.  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**