

INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Tekturowe pudełko na butelki HDPE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rivastigmine Mylan, 1,5 mg, kapsułki, twarde
Rivastigminum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 1,5 mg rywastygminy w postaci wodorowinianu rywastygminy.

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

Kapsułka twarda

10 kapsułek, twardej	kod EAN: 5909990803231
28 kapsułek, twardej	kod EAN: 5909990803248
30 kapsułek, twardej	kod EAN: 5909990803255
56 kapsułek, twardej	kod EAN: 5909990803262
60 kapsułek, twardej	kod EAN: 5909990803279
90 kapsułek, twardej	kod EAN: 5909990803286
112 kapsułek, twardej	kod EAN: 5909990803293
250 kapsułek, twardej	kod EAN: 5909990803309
500 kapsułek, twardej	kod EAN: 5909990803330

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania doustnego. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{logo podmiotu odpowiedzialnego}
Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenie: 17513

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Rivastigmine Mylan, 1,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA
CZŁOWIEKA**

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Tekturowe pudełko na blistry

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rivastigmine Mylan, 1,5 mg, kapsułki, twarde
Rivastigminum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 1,5 mg rywastygminy w postaci wodorowinianu rywastygminy.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułka twarda

10 kapsułek, twardej	kod EAN: 5909990803149
28 kapsułek, twardej	kod EAN: 5909990803156
30 kapsułek, twardej	kod EAN: 5909990803163
56 kapsułek, twardej	kod EAN: 5909990803170
60 kapsułek, twardej	kod EAN: 5909990803187
90 kapsułek, twardej	kod EAN: 5909990803194
112 kapsułek, twardej	kod EAN: 5909990803200
250 kapsułek, twardej	kod EAN: 5909990803217
500 kapsułek, twardej	kod EAN: 5909990803224

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania doustnego. 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

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{logo podmiotu odpowiedzialnego}
Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 17513

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Rivastigmine Mylan, 1,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA
CZŁOWIEKA**

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka HDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rivastigmine Mylan, 1,5 mg, kapsułki twarde
Rivastigminum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 1,5 mg rywastygminy w postaci wodorowinianu rywastygminy.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułka twarda

10 kapsułek, twardych
28 kapsułek, twardych
30 kapsułek, twardych
56 kapsułek, twardych
60 kapsułek, twardych
90 kapsułek, twardych
112 kapsułek, twardych
250 kapsułek, twardych
500 kapsułek, twardych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania doustnego. 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. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{ logo podmiotu odpowiedzialnego }
Viatriis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenie: 17513

13. NUMER SERII

Lot:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA
CZŁOWIEKA**

PC:
SN:
NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZONYCH NA BLISTRACH LUB PASKACH

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rivastigmine Mylan, 1,5 mg, kapsułki, twarde
Rivastigminum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Viartis Limited

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE