

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO KARTONOWE (BLISTER)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha, 0,5 mg + 0,4 mg, kapsułki, twarde
Dutasteryd + Tamsulosyny chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda kapsułka zawiera:
0,5 mg dutasterydu
0,4 mg tamsulosyny chlorowodoru

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera żółcień pomarańczową FCF (E 110), może zawierać lecytynę sojową (E 322). Więcej informacji w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

7 kapsułek, twardych numer GTIN: 04750258007158
30 kapsułek, twardych numer GTIN: 04750258003211
90 kapsułek, twardych numer GTIN: 04750258003228

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne. Nie rozgryzać. Kapsułkę należy połknąć w całości.

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

Kobietom, dzieciom i młodzieży nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek.
Lek przeznaczony wyłącznie dla mężczyzn.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,
Łotwa

[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**

dutasteride+tamsulosin olpha 0,5 mg + 0,4 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha, 0,5 mg + 0,4 mg, kapsułki, twarde
Dutasteryd + Tamsulosyny chlorowodorek

2. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Olpha AS [*logo podmiotu odpowiedzialnego*]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO KARTONOWE (BUTELKI)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha, 0,5 mg + 0,4 mg, kapsułki, twarde
Dutasteryd + Tamsulosyny chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda kapsułka zawiera:
0,5 mg dutasterydu
0,4 mg tamsulosyny chlorowodoru

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera żółcień pomarańczową FCF (E 110), może zawierać lecytynę sojową (E 322). Więcej informacji w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 kapsułek, twardych numer GTIN: 04750258007165
90 kapsułek, twardych numer GTIN: 04750258007172

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne. Nie rozgryzać. Kapsułkę należy połknąć w całości.

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

Kobietom, dzieciom i młodzieży nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek.
Lek przeznaczony wyłącznie dla mężczyzn.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Po otwarciu użyć w ciągu 6 tygodni (dla opakowania 30 kapsułek).

Po otwarciu użyć w ciągu 18 tygodni (dla opakowania 90 kapsułek).

Data otwarcia:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,
Łotwa

[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**

dutasteride+tamsulosin olpha 0,5 mg + 0,4 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA

BUTELKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dutasteride + Tamsulosin hydrochloride Olpha, 0,5 mg + 0,4 mg, kapsułki, twarde
Dutasteryd + Tamsulosyny chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda kapsułka zawiera:
0,5 mg dutasterydu
0,4 mg tamsulosyny chlorowodoru

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera żółcień pomarańczową FCF (E 110), może zawierać lecytynę sojową (E 322). Więcej informacji w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 kapsułek, twardych
90 kapsułek, twardych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne. Nie rozgryzać. Kapsułkę należy połknąć w całości.

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

Kobietom, dzieciom i młodzieży nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek.
Lek przeznaczony wyłącznie dla mężczyzn.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Po otwarciu użyć w ciągu 6 tygodni (dla opakowania 30 kapsułek).

Po otwarciu użyć w ciągu 18 tygodni (dla opakowania 90 kapsułek).

Data otwarcia:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,
Łotwa

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