

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
Składane tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Egolanza, 5 mg, tabletki powlekane

Olanzapinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda tabletki powlekana zawiera 5 mg olanzapiny (w postaci olanzapiny dichlorowodorku trójwodnego 7,03 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także laktozę jednowodną (40,98 mg).

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

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki powlekane

28 tabletek powlekanych	Kod 5909990824076
35 tabletek powlekanych	Kod 5995327192178
42 tabletki powlekane	Kod 5909991356033
49 tabletek powlekanych	Kod 5909991356040
56 tabletek powlekanych	Kod 5909991095666
63 tabletki powlekane	Kod 5995327192185
70 tabletek powlekanych	Kod 5995327191089
77 tabletek powlekanych	Kod 5995327192192
84 tabletki powlekane	Kod 5995327192208
91 tabletek powlekanych	Kod 5995327192222
98 tabletek powlekanych	Kod 5995327192239
105 tabletek powlekanych	Kod 5995327192246
112 tabletek powlekanych	Kod 5995327192253

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne.

Przed zastosowaniem należy zapoznać się z treścią ulotki.

**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 NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Numer serii (LOT)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Egolanza 5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<PC: {numer} [kod produktu]>

<SN: {numer} [numer seryjny]>

<NN: {numer} [krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikujący produkt
leczniczy]>

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH**Blister****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Egolanza, 5 mg, tabletki powlekane

*Olanzapinum***2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

EGIS

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

LOT

5. INNE