

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

BINATTA, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu  
*Tapentadolum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 50 mg tapentadolu (w postaci fosforanu).

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

Tabletka o przedłużonym uwalnianiu

|  |      |
|--|------|
| 20x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu  | kod: |
| 24x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu  | kod: |
| 30x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu  | kod: |
| 50x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu  | kod: |
| 54x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu  | kod: |
| 60x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu  | kod: |
| 100x1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu | kod: |

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Tabletki nie należy rozgryzać ani żuć.

**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

**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**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Lot = Nr serii  
Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpw - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

BINATTA, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

**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**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

BINATTA, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu  
*Tapentadolium*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**