

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**BIOXETIN**, 20 mg, tabletki  
*Fluoxetinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Skład:  
Jedna tabletką zawiera jako substancję czynną:  
fluoksetynę (w postaci chlorowodoru fluoksetyny) 20 mg

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

oraz substancje pomocnicze.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

30 tabletek	Kod: 5909990372317
100 tabletek	Kod: 5909990372324

**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**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Uwaga: Lek może zaburzać sprawność psychofizyczną.  
(piktogram znaku drogowego ostrzegawczego)

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

**Podmiot odpowiedzialny:**  
neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert Str. 23  
40764 Langenfeld  
Niemcy

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

Pozwolenie nr R/3723

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

Bioxetin

**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**

**BIOXETIN**, 20 mg, tabletki  
*Fluoxetinum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**4. NUMER SERII**

Numer serii:

**5. INNE**