

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bixebra, 5 mg, tabletki powlekane
Ivabradinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki powlekana zawiera 5 mg iwabradyny (co odpowiada 5,390 mg iwabradyny chlorowodoru).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również laktozę.
Dodatkowe informacje - patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana

Blistry

14 tabletek powlekanych	Kod: 5909991286552
28 tabletek powlekanych	Kod: 5909991286583
30 tabletek powlekanych	Kod: 5909991286606
56 tabletek powlekanych	Kod: 5909991286613
60 tabletek powlekanych	Kod: 5909991286644
90 tabletek powlekanych	Kod: 5909991286651
98 tabletek powlekanych	Kod: 5909991286682
100 tabletek powlekanych	Kod: 5909991286699
112 tabletek powlekanych	Kod: 5909991286729
180 tabletek powlekanych	Kod: 5909991286736

Blistry jednodawkowe

14 × 1 tabletki powlekana	Kod: 5909991286569
28 × 1 tabletki powlekana	Kod: 5909991286576

30 × 1 tabletki powlekane	Kod: 5909991286590
56 × 1 tabletki powlekane	Kod: 5909991286620
60 × 1 tabletki powlekane	Kod: 5909991286637
90 × 1 tabletki powlekane	Kod: 5909991286668
98 × 1 tabletki powlekane	Kod: 5909991286675
100 × 1 tabletki powlekane	Kod: 5909991286705
112 × 1 tabletki powlekane	Kod: 5909991286712
180 × 1 tabletki powlekane	Kod: 5909991286743

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne

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
EXP = termin ważności

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

Podmiot odpowiedzialny: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia
{logotyp podmiotu odpowiedzialnego KRKA, d.d., Novo mesto}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23331

13. NUMER SERII

Lot

Lot = numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Bixebra 5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Objmuje 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

Bixebra, 5 mg, tabletki powlekane
Ivabradinum

Na wielojęzycznym blistrze:

Bixebra, 5 mg, tabletki

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA
{logotyp podmiotu odpowiedzialnego KRKA, d.d., Novo mesto}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bixebra, 7,5 mg, tabletki powlekane
Ivabradinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki powlekana zawiera 7,5 mg iwabradyny (co odpowiada 8,085 mg iwabradyny chlorowodoru).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również laktozę.
Dodatkowe informacje - patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana

Blistry

14 tabletek powlekanych	Kod: 5909991286859
28 tabletek powlekanych	Kod: 5909991286873
30 tabletek powlekanych	Kod: 5909991286903
56 tabletek powlekanych	Kod: 5909991286927
60 tabletek powlekanych	Kod: 5909991286941
90 tabletek powlekanych	Kod: 5909991286965
98 tabletek powlekanych	Kod: 5909991286989
100 tabletek powlekanych	Kod: 5909991286996
112 tabletek powlekanych	Kod: 5909991287016
180 tabletek powlekanych	Kod: 5909991287030

Blistry jednodawkowe

14 × 1 tabletki powlekana	Kod: 5909991286866
28 × 1 tabletki powlekana	Kod: 5909991286880

30 × 1 tabletki powlekane	Kod: 5909991286897
56 × 1 tabletki powlekane	Kod: 5909991286910
60 × 1 tabletki powlekane	Kod: 5909991286934
90 × 1 tabletki powlekane	Kod: 5909991286958
98 × 1 tabletki powlekane	Kod: 5909991286972
100 × 1 tabletki powlekane	Kod: 5909991287009
112 × 1 tabletki powlekane	Kod: 5909991287023
180 × 1 tabletki powlekane	Kod: 5909991287047

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne

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
EXP = termin ważności

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

Podmiot odpowiedzialny: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia
{logotyp podmiotu odpowiedzialnego KRKA, d.d., Novo mesto}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23332

3. NUMER SERII

Lot

Lot = numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Bixebra 7,5 mg

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

Bixebra, 7,5 mg, tabletki powlekane
Ivabradinum

Na wielojęzycznym blistrze:

Bixebra, 7,5 mg, tabletki

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA
{logotyp podmiotu odpowiedzialnego KRKA, d.d., Novo mesto}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE