

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe zawierające 2-tygodniowy zestaw do rozpoczęcia leczenia

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bratiti, 10 mg, tabletki powlekane
Bratiti, 20 mg, tabletki powlekane
Bratiti, 30 mg, tabletki powlekane

apremilast

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg, 20 mg lub 30 mg apremilastu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę. Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana

Zestaw do rozpoczęcia leczenia kod:

Każde opakowanie składające się z 27 tabletek powlekanych do 2-tygodniowego leczenia zawiera:
4 tabletki powlekane 10 mg
4 tabletki powlekane 20 mg
19 tabletek powlekanych 30 mg

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:
Skrót EXP oznacza 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

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park,
Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann Industrial Estate
San Gwann SGN 3000
Malta.

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot:
Skrót Lot oznacza numer serii.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz – Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Bratiti 10 mg
Bratiti 20 mg
Bratiti 30 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

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}
Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park,
Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann Industrial Estate
San Gwann SGN 3000
Malta.

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot:
Skrót Lot oznacza numer serii.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz – Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Bratiti 30 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Blister (informacja wydrukowana bezpośrednio na pudełku tekturowym, z niezadrukowanym blistrem umieszczonym w środku).

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bratiti, 10 mg, tabletki powlekane
Bratiti, 20 mg, tabletki powlekane
Bratiti, 30 mg, tabletki powlekane

apremilast

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[logo Adalvo]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bratiti, 30 mg, tabletki powlekane

apremilast

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[logo Adalvo]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE