

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**Pudełko tekturowe na blister z Aluminium z powłoką pochłaniającą wilgoć – Aluminium  
(OPA/Alu/PE//PE/Alu/LDPE)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dabigatran etexilate G.L., 150 mg, kapsułki, twarde  
*Dabigatranum etexilatum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)**

Każda kapsułka, twarda zawiera 150 mg dabigatranu eteksylanu (w postaci mezylanu).

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

kapsułki, twarde

30 kapsułek twardych kod: 9008732018042

60 kapsułek twardych kod: 9008732018059

**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Połykać w całości, nie rozgryzać ani nie łamać kapsułek.

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Karta pacjenta wewnątrz opakowania.

**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. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria

*{logo podmiotu odpowiedzialnego}*

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

Pozwolenie numer

**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**

Dabigatran etexilate G.L., 150 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 z Aluminium z powłoką pochłaniającą wilgoć – Aluminium  
(OPA/Alu/PE//PE/Alu/LDPE)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dabigatran etexilate G.L., 150 mg, kapsułki, twarde  
*Dabigatranum etexilatum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

G.L. Pharma GmbH

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>**

Lot

**5. INNE**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****Pudełko tekturowe na blister z Aluminium – Aluminium (blister oPA/Alu/PVC//Alu)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dabigatran etexilate G.L., 150 mg, kapsułki, twarde  
*Dabigatranum etexilatum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)**

Każda kapsułka, twarda zawiera 150 mg dabigatranu eteksylanu (w postaci mezylanu).

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

kapsułki, twarde

30 kapsułek twardych kod: 9008732017922

60 kapsułek twardych kod: 9008732017939

**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Połykać w całości, nie rozgryzać ani nie łamać kapsułek.  
Podanie doustne.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Karta pacjenta wewnątrz opakowania.

**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. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

|                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO</b> |
|----------------------------------------------------|

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria

*{logo podmiotu odpowiedzialnego}*

|                                                       |
|-------------------------------------------------------|
| <b>12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU</b> |
|-------------------------------------------------------|

Pozwolenie numer

|                        |
|------------------------|
| <b>13. NUMER SERII</b> |
|------------------------|

Lot  
Lot = numer serii

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI</b> |
|-----------------------------------------|

Rp - lek wydawany na receptę.

|                              |
|------------------------------|
| <b>15. INSTRUKCJA UŻYCIA</b> |
|------------------------------|

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A</b> |
|-------------------------------------------------|

Dabigatran etexilate G.L., 150 mg

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D</b> |
|--------------------------------------------------|

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**Blister z Aluminium – Aluminium (blister oPA/Alu/PVC//Alu)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dabigatran etexilate G.L., 150 mg, kapsułki, twarde  
*Dabigatranum etexilatum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

G.L. Pharma GmbH

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>**

Lot

**5. INNE**