

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe na blistry

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Dabigatran etexilate +pharma**

75 mg, kapsułki, twarde

Dabigatran eteksylan

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka twarda zawiera 75 mg dabigatranu eteksylanu (w postaci mezylanu).

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki, twarde

10 kapsulek twardych      kod: 5901720140692

30 kapsulek twardych      kod: 5901720140708

60 kapsulek twardych      kod: 5901720140715

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

**Kapsułki połykać w całości, nie żuć, nie łamać kapsulek.**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

**Wewnątrz opakowania znajduje się karta ostrzegawcza dla pacjenta.**

### 6. OSTRZEŻENIA 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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:  
+pharma arzneimittel gmbh  
Hafnerstrasse 211  
8054 Graz  
Austria

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

Pozwolenie nr 27442

**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 +pharma 75 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR - KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR - DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

10 kapsułek, twardych

PC: 05901720140692

SN:

NN

30 kapsułek, twardych

PC: 05901720140708

SN:

NN

60 kapsułek, twardych

PC: 05901720140715

SN:

NN

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

**Blister**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dabigatran etexilate +pharma

75 mg, kapsułki, twarde

Dabigatran eteksylan

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

+pharma [logo]

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. INNE**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**Pudelko tekturowe na butelkę**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Dabigatran etexilate +pharma**

75 mg, kapsułki, twarde

Dabigatran eteksylan

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka twarda zawiera 75 mg dabigatranu eteksylanu (w postaci mezylanu).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Kapsułka, twarda

60 kapsulek, twardych      kod: 5901720140470

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

**Kapsułki połykać w całości, nie żuć, nie łamać kapsulek.**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

**Wewnątrz opakowania znajduje się karta ostrzegawcza dla pacjenta.**

**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

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 4 miesiące.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w szczelnie zamkniętej butelce. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:  
+pharma arzneimittel gmbh  
Hafnerstrasse 211  
8054 Graz  
Austria

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

Pozwolenie nr 27442

**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 +pharma 75 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR - KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR - DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC: 05901720140470

SN:

NN

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na butelkę

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Dabigatran etexilate +pharma**

75 mg, kapsułki, twarde

Dabigatran eteksylan

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka, twarda zawiera 75 mg dabigatranu eteksylanu (w postaci mezylanu).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Kapsułki, twarde

60 kapsułek twardych

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

**Kapsułki połykać w całości, nie żuć, nie łamać kapsulek.**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

**Wewnątrz opakowania znajduje się karta ostrzegawcza dla pacjenta.**

**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

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 4 miesiące.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w szczelnie zamkniętej butelce. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:  
+pharma arzneimittel gmbh  
Hafnerstrasse 211  
8054 Graz  
Austria

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

Pozwolenie nr 27442

**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**

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR - KOD 2D**

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR - DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**