

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Delianda, 30 mg, tabletki powlekane

*Edoxabanum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletki zawiera edoksabanu tosylian jednowodny odpowiadający 30 mg edoksabanu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera dekstraty (glukozę).

Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka powlekana

Delianda, 30 mg, tabletki powlekane

28 tabletek powlekanych	numer GTIN: 3838989772796
30 tabletek powlekanych	numer GTIN: 3838989772802
56 tabletek powlekanych	numer GTIN: 3838989772819
60 tabletek powlekanych	numer GTIN: 3838989772826
84 tabletek powlekanych	numer GTIN: 3838989772833
90 tabletek powlekanych	numer GTIN: 3838989772840

28 x 1 tabletki powlekana	numer GTIN: 3838989772796
30 x 1 tabletki powlekana	numer GTIN: 3838989772802
56 x 1 tabletki powlekana	numer GTIN: 3838989772819
60 x 1 tabletki powlekana	numer GTIN: 3838989772826
84 x 1 tabletki powlekana	numer GTIN: 3838989772833
90 x 1 tabletki powlekana	numer GTIN: 3838989772840

**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**

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**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

**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**

Delianda 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 ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO TEKTUROWE (z blistrem z oznakowanymi dniami tygodnia)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Delianda, 30 mg, tabletki powlekane

*Edoxabanum***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletki zawiera edoksabanu tosylian jednowodny odpowiadający 30 mg edoksabanu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera dekstraty (glukozę).

Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka powlekana

Delianda, 30 mg, tabletki powlekane

28 tabletek powlekanych

numer GTIN: 3838989772949

56 tabletek powlekanych

numer GTIN: 3838989772956

84 tabletek powlekanych

numer GTIN: 3838989772963

28 x 1 tabletki powlekana

numer GTIN: 3838989772949

56 x 1 tabletki powlekana

numer GTIN: 3838989772956

84 x 1 tabletki powlekana

numer GTIN: 3838989772963

**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**

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**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

**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**

Delianda 30 mg

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

Objemuje 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**

Delianda, 30 mg, tabletki powlekane

*Edoxabanum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

KRKA

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

Opakowanie kalendarzowe

pn.

wt.

śr.

czw.

pt.

sob.

ndz.