

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Delianda, 60 mg, tabletki powlekane

Edoxabanum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki zawiera edoksabanu tosylian jednowodny odpowiadający 60 mg edoksabanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera dekstraty (glukozę).

Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana

Delianda, 60 mg, tabletki powlekane

28 tabletek powlekanych	numer GTIN: 3838989772857
30 tabletek powlekanych	numer GTIN: 3838989772864
56 tabletek powlekanych	numer GTIN: 3838989772871
60 tabletek powlekanych	numer GTIN: 3838989772888
84 tabletek powlekanych	numer GTIN: 3838989772895
90 tabletek powlekanych	numer GTIN: 3838989772901

28 x 1 tabletki powlekana	numer GTIN: 3838989772857
30 x 1 tabletki powlekana	numer GTIN: 3838989772864
56 x 1 tabletki powlekana	numer GTIN: 3838989772871
60 x 1 tabletki powlekana	numer GTIN: 3838989772888
84 x 1 tabletki powlekana	numer GTIN: 3838989772895
90 x 1 tabletki powlekana	numer GTIN: 3838989772901

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 60 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, 60 mg, tabletki powlekane

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

Każda tabletki zawiera edoksabanu tosylian jednowodny odpowiadający 60 mg edoksabanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera dekstraty (glukozę).

Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana

Delianda, 60 mg, tabletki powlekane

28 tabletek powlekanych

numer GTIN: 3838989772918

56 tabletek powlekanych

numer GTIN: 3838989772925

84 tabletek powlekanych

numer GTIN: 3838989772932

28 x 1 tabletki powlekana

numer GTIN: 3838989772918

56 x 1 tabletki powlekana

numer GTIN: 3838989772925

84 x 1 tabletki powlekana

numer GTIN: 3838989772932

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 60 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

Delianda, 60 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.