

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE – 30 MG****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dexilant, 30 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
dekslanzoprazol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 30 mg dekslanzoprazolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sacharozę. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

14 kapsułek	Kod: 5909991096731
28 kapsułek	Kod: 5909991096748
56 kapsułek	Kod: 5909991209155
98 kapsułek	Kod: 5909991209162

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**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**

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Prosta 68
00-838 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

21616

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Kapsułki należy połykać w całości. Nie należy ich ssać i kruszyć.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Dexilant 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**PUDELKO TEKSTUROWE – 60 MG****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dexilant, 60 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
dekslanzoprazol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 60 mg dekslanzoprazolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sacharozę. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

14 kapsułek Kod: 5909991096755

28 kapsułek Kod: 5909991096762

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**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**

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Prosta 68
00-838 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

21617

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Kapsułki należy połykać w całości. Nie należy ich ssać i kruszyć.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Dexilant 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 ZAWIERAJĄCY 14, 28, 56 LUB 98 TWARDYCH KAPSULEK O ZMODYFIKOWANYM UWALNIANIU – 30 MG

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dexilant, 30 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
dekslanzoprazol

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Takeda

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

Podanie doustne

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER ZAWIERAJĄCY 14 LUB 28 TWARDYCH KAPSULEK O ZMODYFIKOWANYM UWALNIANIU – 60 MG

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dexilant, 60 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
dekslanzoprazol

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Takeda

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

Podanie doustne