

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

Diaflicx, 5 mg, tabletki powlekane
Dapagliflozinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki zawiera 5 mg dapagliflozyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA****Tabletka powlekana****Blister bez perforacji**

30 tabletek powlekanych	kod: 5903060625464
60 tabletek powlekanych	kod: 5903060625471
90 tabletek powlekanych	kod: 5903060625488

Blister z oznakowanymi dniami tygodnia, bez perforacji

28 tabletek powlekanych	kod: 5903060625495
56 tabletek powlekanych	kod: 5903060625501
98 tabletek powlekanych	kod: 5903060625518

Blister perforowany, jednodawkowy

30x1 tabletek powlekanych	kod: 5903060625525
90x1 tabletek powlekanych	kod: 5903060625532

Butelka

30 tabletek powlekanych	kod: 5903060625549
60 tabletek powlekanych	kod: 5903060625556
90 tabletek powlekanych	kod: 5903060625563
98 tabletek powlekanych	kod: 5903060625570

Pojemnik

30 tabletek powlekanych	kod: 5903060625587
60 tabletek powlekanych	kod: 5903060625594
90 tabletek powlekanych	kod: 5903060625600
98 tabletek powlekanych	kod: 5903060625617

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

EXP:

Skrót EXP oznacza termin ważności.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA
--

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
{logo} POLPHARMA

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot:

Skrót Lot/LOT oznacza numer serii.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

diaflix 5 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 BEZ PERFORACJI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diaflix, 5 mg, tabletki powlekane
Dapagliflozinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{logo} POLPHARMA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

LOT

5. INNE

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER PERFOROWANY, JEDNODAWKOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diaflicx, 5 mg, tabletki powlekane
Dapagliflozinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{logo} POLPHARMA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

LOT

5. INNE

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER Z OZNAKOWANYMI DNIAМИ TYGODNIA, BEZ PERFORACJI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diaflicx, 5 mg, tabletki powlekane
Dapagliflozinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{logo} POLPHARMA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

LOT

5. INNE

pn. wt. śr. czw. pt. sob. ndz.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA BUTELKI/POJEMNIKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diaflicx, 5 mg, tabletki powlekane
Dapagliflozinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana

30 tabletek powlekanych
60 tabletek powlekanych
90 tabletek powlekanych
98 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA DROGI PODANIA

Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{logo} POLPHARMA

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

LOT

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA