

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDELKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diaflicx, 10 mg, tabletki powlekane

Dapagliflozinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki zawiera 10 mg dapagliflozyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana

Blister bez perforacji

30 tabletek powlekanych kod: 5903060625624

60 tabletek powlekanych kod: 5903060625631

90 tabletek powlekanych kod: 5903060625648

Blister z oznakowanymi dniami tygodnia, bez perforacji

28 tabletek powlekanych kod: 5903060625655

56 tabletek powlekanych kod: 5903060625662

98 tabletek powlekanych kod: 5903060625679

Blister perforowany, jednodawkowy

30x1 tabletek powlekanych kod: 5903060625686

90x1 tabletek powlekanych kod: 5903060625693

Butelka

30 tabletek powlekanych kod: 5903060625709

60 tabletek powlekanych kod: 5903060625716

90 tabletek powlekanych kod: 5903060625723

98 tabletek powlekanych kod: 5903060625730

Pojemnik

30 tabletek powlekanych kod: 5903060625747

60 tabletek powlekanych kod: 5903060625754

90 tabletek powlekanych kod: 5903060625761

98 tabletek powlekanych kod: 5903060625778

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. Pélplińska 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 10 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, 10 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

Diaflix, 10 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, 10 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, 10 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