

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Doreta SR, 75 mg + 650 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Tramadoli hydrochloridum + Paracetamolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 75 mg tramadolu chlorowodorku, co odpowiada 65,88 mg tramadolu, oraz 650 mg paracetamolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

tabletki o przedłużonym uwalnianiu

10 tabletek o przedłużonym uwalnianiu Kod: 5909991254520

20 tabletek o przedłużonym uwalnianiu Kod: 5909991254537

30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu Kod: 5909991254544

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Tabletek nie należy kruszyć ani żuć.

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

Podczas przyjmowania leku Doreta SR nie należy stosować żadnych innych leków **zawierających paracetamol, wydawanych bez recepty**.

W przypadku przedawkowania należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

EXP = termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22895

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**

Doreta SR

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

Doreta SR, 75 mg + 650 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Tramadoli hydrochloridum + Paracetamolum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA
{logotyp podmiotu odpowiedzialnego KRKA, d.d., Novo mesto}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE