

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

0,5 mg + 0,4 mg

kapsułki, twarde

*Dutasteridum + Tamsulosini hydrochloridum***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka twarda zawiera 0,5 mg dutasterydu i 0,4 mg tamsulosyny chlorowodorku, co odpowiada 0,367 mg tamsulosyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera lecytynę sojową i glikol propylenowy.

Dalsze informacje – patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

7 kapsulek twardych 5901720140425

30 kapsulek twardych 5901720140432

90 kapsulek twardych 5901720140449

98 kapsulek twardych 5901720141200

100 kapsulek twardych 5901720140685

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Nie rozgryzać. Kapsułkę należy połknąć w całości.

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

Lek przeznaczony jest wyłącznie dla mężczyzn.

Kobietom, dzieciom i młodzieży nie wolno dotykać uszkodzonych kapsulek.

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:
+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

[logo +pharma]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25730

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**

duitam

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 OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA BUTELKĘ HDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DUITAM

0,5 mg + 0,4 mg

kapsułki, twarde

Dutasteridum + Tamsulosini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka twarda zawiera 0,5 mg dutasterydu i 0,4 mg tamsulosyny chlorowodorku, co odpowiada 0,367 mg tamsulosyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera lecytynę sojową i glikol propylenowy.

Dalsze informacje – patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

7 kapsułek twardych

30 kapsułek twardych

90 kapsułek twardych

98 kapsułek twardych

100 kapsułek twardych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Nie rozgryzać. Kapsułkę należy połknąć w całości.

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

Lek przeznaczony jest wyłącznie dla mężczyzn.

Kobietom, dzieciom i młodzieży nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

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:
+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

[logo +pharma]

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