

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**OPAKOWANIE TEKSTUROWE NA BLISTRY PA/Aluminium/PVC/Aluminium****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dulxetenon, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Duloxetine

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 90 mg duloksetyny (w postaci duloksetyny chlorowodoru).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

28 kapsułek dojelitowych, twardych kod:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. SPECJALNE OSTRZEŻENIE O TYM, ŻE PRODUKT LECZNICZY NALEŻY PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI I POZA ZASIĘGIEM ICH WZROKU

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

EXP oznacza 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

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Str. 23
40764 Langenfeld
Niemcy

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII <KOD DONACJI I PRODUKTU>

Lot
Lot oznacza nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

dulxetenon 120 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**OPAKOWANIE TEKSTUROWE NA BLISTRY PVC/PE/PVDC/Aluminium****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dulxetenon, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Duloxetine

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 90 mg duloksetyny (w postaci duloksetyny chlorowodoru).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

28 kapsułek dojelitowych, twardych kod:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. SPECJALNE OSTRZEŻENIE O TYM, ŻE PRODUKT LECZNICZY NALEŻY PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI I POZA ZASIĘGIEM ICH WZROKU

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

EXP oznacza termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Str. 23
40764 Langenfeld
Niemcy

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII <KOD DONACJI I PRODUKTU>

Lot
Lot oznacza nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

dulxetenon 120 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 PA/Aluminium/PVC/Aluminium lub PVC/PE/PVDC/Aluminium

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dulxetenon, 120 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Duloxetine

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII <KOD DONACJI I PRODUKTU>

Lot:

5. INNE

EXP/Lot: wytłoczone na opakowaniu