

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### TEKTUROWE PUDEŁKO (BLISTER)

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dutasteride + Tamsulosin Accord, 0,5 mg + 0,4 mg, kapsułki, twarde  
*Dutasteridum + Tamsulosini hydrochloridum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera:  
0,5 mg dutasterydu  
0,4 mg tamsulosyny chlorowodoru

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera żółcień pomarańczową FCF (E110) i może zawierać olej sojowy (E322).  
W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

##### Kapsułki twarde

7 kapsułek                      kod:

28 kapsułek                    kod:

30 kapsułek                    kod:

90 kapsułek                    kod:

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie doustne. Nie żuć ani nie rozgryzać. Połykać kapsułkę w całości.

#### 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

Kobietom, dzieciom oraz młodzieży nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek.  
Lek do stosowania wyłącznie przez mężczyzn.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**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**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – lek wydawany na receptę.

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

dutasteride + tamsulosin accord 0,5 mg + 0,4 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 Aluminium/Aluminium**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dutasteride + Tamsulosin Accord, 0,5 mg + 0,4 mg, kapsułki, twarde  
*Dutasteridum + Tamsulosini hydrochloridum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

accord  
{logo}

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. INNE**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### TEKTUROWE PUDEŁKO (BUTELKI)

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dutasteride + Tamsulosin Accord, 0,5 mg + 0,4 mg, kapsułki, twarde  
*Dutasteridum + Tamsulosini hydrochloridum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera:  
0,5 mg dutasterydu  
0,4 mg tamsulosyny chlorowodoru

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera żółcień pomarańczową FCF (E110) i może zawierać olej sojowy (E322).  
W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

##### Kapsułki twarde

7 kapsułek                      kod:

28 kapsułek                    kod:

30 kapsułek                    kod:

90 kapsułek                    kod:

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie doustne. Nie żuć ani nie rozgryzać. Połykać kapsułkę w całości.

#### 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

Kobietom, dzieciom oraz młodzieży nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek.  
Lek do stosowania wyłącznie przez mężczyzn.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

Po otwarciu użyć w ciągu 6 tygodni. (opakowanie 30 kapsułek)

Po otwarciu użyć w ciągu 18 tygodni. (opakowanie 90 kapsułek)

Data otwarcia:

**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**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – lek wydawany na receptę.

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

dutasteride + tamsulosin accord 0,5 mg + 0,4 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 BEZPOŚREDNICH

### ETYKIETA NA BUTELKI HDPE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dutasteride + Tamsulosin Accord, 0,5 mg + 0,4 mg, kapsułki, twarde  
*Dutasteridum + Tamsulosini hydrochloridum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera:  
0,5 mg dutasterydu  
0,4 mg tamsulosyny chlorowodoru

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera żółcień pomarańczową FCF (E110) i może zawierać olej sojowy (E322).  
W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

##### Kapsułki twarde

7 kapsułek                      kod:

28 kapsułek                    kod:

30 kapsułek                    kod:

90 kapsułek                    kod:

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie doustne. Nie żuć ani nie rozgryzać. Połykać kapsułkę w całości.

#### 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

Kobietom, dzieciom oraz młodzieży nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek.  
Lek do stosowania wyłącznie przez mężczyzn.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

Po otwarciu użyć w ciągu 6 tygodni. (opakowanie 30 kapsułek)

Po otwarciu użyć w ciągu 18 tygodni. (opakowanie 90 kapsułek)

Data otwarcia:

**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**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**