

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dutasteride Zentiva, 0,5 mg, kapsułki, miękkie
Dutasteridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 0,5 mg dutasterydu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera lecytynę sojową oraz glikolu propylenowego monokaprylan.
Szczegółowe informacje zawarte w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułka, miękka

10 kapsułek	Kod EAN: 5909991285258
30 kapsułek	Kod EAN: 5909991285265
50 kapsułek	Kod EAN: 5909991285272
60 kapsułek	Kod EAN: 5909991285289
90 kapsułek	Kod EAN: 5909991285296

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Kapsułki należy połykać w całości, nie należy ich rozgryzać ani otwierać.

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. Nie wolno stosować go u kobiet, dzieci i młodzieży.
Kobietom, dzieciom i młodzieży nie wolno dotykać uszkodzonych kapsułek leku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Praga 10, Dolní Měcholupy 102 37, Republika Czeska

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 23326

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 Zentiva 0,5 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

Przezroczyste potrójne blistry PVC-PE-PVDC/Aluminium

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dutasteride Zentiva, 0,5 mg, kapsułki, miękkie
Dutasteridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

<logo Zentiva>

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE