

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

{BLISTER OPA/Aluminium/PVC/Aluminium} - kapsułki dojelitowe twarde 60 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dutilox, 60 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Duloksetyna

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Symphar Sp. z o.o.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
BUTELKA PE – ETYKIETA DLA KAPSULEK DOJELITOWYCH TWARDYCH 60 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dutilox, 60 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Duloksetyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 60 mg duloksetyny (w postaci chlorowodorku).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Ten lek zawiera sacharozę.

Więcej informacji, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki dojelitowe, twarde

500 kapsulek dojelitowych, twardych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22907

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nie dotyczy etykiety umieszczonej bezpośrednio na butelce.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

{BLISTER PVC/PVDC/Aluminium} - kapsułki dojelitowe twarde 60mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dutilox, 60 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Duloksetyna

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Symphar Sp. z o.o.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**PUDEŁKO TEKSTUROWE NA OPAKOWANIA JEDNOSTKOWE - KAPSUŁKI
DOJELITOWE TWARDE 60 mg
{Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium}**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dutilox, 60 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Duloksetyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 60 mg duloksetyny (w postaci chlorowodorku).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Ten lek zawiera sacharozę.
Więcej informacji, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki dojelitowe, twarde

7 kapsulek dojelitowych, twardych Kod EAN:

10 kapsulek dojelitowych, twardych Kod EAN:

14 kapsulek dojelitowych, twardych Kod EAN:

20 kapsulek dojelitowych, twardych Kod EAN:

28 kapsulek dojelitowych, twardych Kod EAN:

30 kapsulek dojelitowych, twardych Kod EAN:

50 kapsulek dojelitowych, twardych Kod EAN:

56 kapsulek dojelitowych, twardych Kod EAN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22907

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Dutilox 60 mg kapsułki dojelitowe, twarde

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

**ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE NA OPAKOWANIA ZBIORCZE
ZAWIERAJĄCE KAPSUŁKI DOJELITOWE, TWARDE 60 mg
{Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium}**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dutilox, 60 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Duloksetyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 60 mg duloksetyny (w postaci chlorowodorku)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Ten lek zawiera sacharozę.
Więcej informacji, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki dojelitowe, twarde

60 kapsulek dojelitowych twardych	Kod EAN:
Opakowanie zbiorcze zawierające dwa opakowania po 30 kapsulek każde	
84 kapsułki dojelitowe, twarde	Kod EAN:
Opakowanie zbiorcze zawierające dwa opakowania po 42 kapsułki każde	
98 kapsulek dojelitowych, twardych	Kod EAN:
Opakowanie zbiorcze zawierające dwa opakowania po 49 kapsulek każde	
504 kapsułki dojelitowe, twarde	Kod EAN:
Opakowanie zbiorcze zawierające osiem opakowań po 63 kapsułki każde	

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22907

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

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

Dutilox 60 mg kapsułki dojelitowe, twarde

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

**POŚREDNIE PUDEŁKA TEKSTUROWE NA OPAKOWANIA ZBIORCZE - KAPSUŁKI
DOJELITOWE TWARDE 60 mg
{Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium}**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dutilox, 60 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Duloksetyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 60 mg duloksetyny (w postaci chlorowodorku).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Ten lek zawiera sacharozę.
Więcej informacji, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki dojelitowe, twarde

30 kapsułek dojelitowych, twardych

Część opakowania zbiorczego zawierającego dwa opakowania po 30 kapsułek każde.

42 kapsułki dojelitowe, twarde

Część opakowania zbiorczego zawierającego dwa opakowania po 42 kapsułki każde.

49 kapsułek dojelitowych, twardych

Część opakowania zbiorczego zawierającego dwa opakowania po 49 kapsułek każde.

63 kapsułki dojelitowe, twarde

Część opakowania zbiorczego zawierającego osiem opakowań po 63 kapsułki każde.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22907

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

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

Dutilox 60 mg kapsułki dojelitowe, twarde

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

**PUDEŁKO TEKSTUROWE NA OPAKOWANIA JEDNOSTKOWE - KAPSUŁKI
DOJELITOWE TWARDE 60 mg
{BUTELKA}**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dutilox, 60 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Duloksetyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 60 mg duloksetyny (w postaci chlorowodorku).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Ten lek zawiera sacharozę.
Więcej informacji, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki dojelitowe, twarde

500 kapsułek dojelitowych, twardych

Kod EAN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22907

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Dutilox 60 mg kapsułki dojelitowe, twarde

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

**PUDEŁKO TEKSTUROWE NA OPAKOWANIA JEDNOSTKOWE - KAPSUŁKI
DOJELITOWE TWARDE 60 mg
{blister PVC/PVDC/Aluminium}**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dutilox, 60 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Duloksetyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 60 mg duloksetyny (w postaci chlorowodorku).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Ten lek zawiera sacharozę.
Więcej informacji, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki dojelitowe, twarde

7 kapsulek dojelitowych, twardych Kod EAN:

10 kapsulek dojelitowych, twardych Kod EAN:

14 kapsulek dojelitowych, twardych Kod EAN:

20 kapsulek dojelitowych, twardych Kod EAN:

28 kapsulek dojelitowych, twardych Kod EAN:

30 kapsulek dojelitowych, twardych Kod EAN:

50 kapsulek dojelitowych, twardych Kod EAN:

56 kapsulek dojelitowych, twardych Kod EAN:

60 kapsulek dojelitowych, twardych Kod EAN:

84 kapsułki dojelitowe, twarde Kod EAN:

98 kapsulek dojelitowych, twardych Kod EAN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Symphar Sp. z o.o
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22907

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Dutilox 60 mg kapsułki dojelitowe, twarde

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

**ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE NA OPAKOWANIA ZBIORCZE
ZAWIERAJĄCE KAPSUŁKI DOJELITOWE, TWARDE 60 mg
{Blister PVC/PVDC/Aluminium}**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dutilox, 60 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Duloksetyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 60 mg duloksetyny (w postaci chlorowodorku)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Ten lek zawiera sacharozę.
Więcej informacji, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki dojelitowe, twarde

504 kapsułki dojelitowe twarde Kod EAN:
Opakowanie zbiorcze zawierające cztery opakowania po 126 kapsułek każde

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22906

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

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

Dutilox 60 mg kapsułki dojelitowe, twarde

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

**POŚREDNIE PUDEŁKA TEKSTUROWE NA OPAKOWANIA ZBIORCZE - KAPSUŁKI
DOJELITOWE TWARDE 60 mg
{Blister PVC/PVDC/Aluminium}**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dutilox, 60 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Duloksetyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 60 mg duloksetyny (w postaci chlorowodorku).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Ten lek zawiera sacharozę.
Więcej informacji, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki dojelitowe, twarde

126 kapsułek dojelitowych, twardych
Część opakowania zbiorczego zawierającego cztery opakowania po 126 kapsułek każde.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22907

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

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

Dutilox 60 mg kapsułki dojelitowe, twarde

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN: