

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Effox long 50
50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Isosorbidi mononitras

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 tabletka zawiera jako substancję czynną 50 mg izosorbidu monoazotanu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze w tym laktozę. Szczegółowe informacje w ulotce dołączonej do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

tabletki o przedłużonym uwalnianiu

30 tabletek	kod: 5909990368624
60 tabletek	kod: 5909990368631
100 tabletek	kod: 5909990368648

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Stosować ściśle według zaleceń lekarza.
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
Termin ważności (EXP)

Nie stosować po upływie terminu ważności.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Merus Labs Luxco II S.à.r.l.
208, Val des Bons Malades
L-2121 Luxembourg
Luksemburg

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/3686

13. NUMER SERII

Lot
Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Effox long 50, 50 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

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Effox long 50
50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Isosorbidi mononitras

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Merus Labs Luxco II S.à.r.l.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot/

5. INNE