

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Efracea, 40 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
Doxycyclinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna kapsułka zawiera 40 mg doksywiny (w postaci doksywiny jednowodnej).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również sacharozę i czerwień Allura AC (E129), lak.
Szczegółowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarda

28 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, twardych
56 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu, 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 NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Kapsułkę połknąć w całości, nie rozgryzać ani nie rozgniatać. Popić wodą.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP
EXP = termin ważności

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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**

Galderma Polska Sp. z o.o.
ul. Puławska 145
02-715 Warszawa
Polska

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 18236

13. NUMER SERII

LOT
LOT = numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę

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

efracea

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: 05909990865048 (28 kapsulek)

PC: 05909990865055 (56 kapsulek)

SN:

NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER ALUMINIUM/PCV/ACLAR

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Efracea, 40 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
Doxycyclinum

2. NAZWA I ADRES PODMIOTU POSIADAJĄCEGO ZEZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Galderma

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

LOT

5. INNE

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.