

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ENDOXAN

50 mg

Tabletki drażowane

Substancja czynna: Cyklofosfamid

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 tabletka drażowana zawiera:

Substancja czynna: 50 mg cyklofosfamidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki drażowanej: skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna, wapnia fosforan dwuwodny, talk, magnezu stearynian, żelatyna, glicerol,

Otoczka powlekająca: sacharoza, talk, tytanu dwutlenek, wapnia węglan, glikol polietylenowy 35 000, krzemu dwutlenek, poliwinylpirolidon 25, sól sodowa karboksymetylocelulozy, polisorbat 20, воск (Montan glycol wax)

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki drażowane

Opakowanie zawiera 50 tabletek drażowanych.

Kod EAN: 5909990240814

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:

9. 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:
Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Wytwórca:
Baxter Oncology GmbH
Kantstrasse 2
D-33790 Halle
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2408

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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

ENDOXAN 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**BLISTER****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ENDOXAN
50 mg
Tabletki drażowane
Cyklofosfamid

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Polska Sp. z o.o.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (wyłącznie na brzegu blistra)

4. NUMER SERII

Numer serii (wyłącznie na brzegu blistra)

5. INNE