

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKTUROWE (NA BLISTRY Aluminium/Papier/Poliester/PVC)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Eplerenon Medreg, 25 mg, tabletki powlekane
Eplerenonum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki powlekana zawiera 25 mg eplerenonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także laktozę jednowodną. W celu uzyskania dalszych informacji, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana

| | | |
|--------------------------|--------|---------------------------|
| 10 tabletek powlekanych | - kod: | 5 9 0 9 9 9 1 4 6 4 8 5 1 |
| 14 tabletek powlekanych | - kod: | 5 9 0 9 9 9 1 4 6 4 8 6 8 |
| 20 tabletek powlekanych | - kod: | 5 9 0 9 9 9 1 4 6 4 8 7 5 |
| 28 tabletek powlekanych | - kod: | 5 9 0 9 9 9 1 4 6 4 8 8 2 |
| 30 tabletek powlekanych | - kod: | 5 9 0 9 9 9 1 4 6 4 8 9 9 |
| 50 tabletek powlekanych | - kod: | 5 9 0 9 9 9 1 4 6 4 9 0 5 |
| 56 tabletek powlekanych | - kod: | 5 9 0 9 9 9 1 4 6 4 9 1 2 |
| 60 tabletek powlekanych | - kod: | 5 9 0 9 9 9 1 4 6 4 9 2 9 |
| 84 tabletki powlekane | - kod: | 5 9 0 9 9 9 1 4 6 4 9 3 6 |
| 90 tabletek powlekanych | - kod: | 5 9 0 9 9 9 1 4 6 4 9 4 3 |
| 98 tabletek powlekanych | - kod: | 5 9 0 9 9 9 1 4 6 4 9 5 0 |
| 100 tabletek powlekanych | - kod: | 5 9 0 9 9 9 1 4 6 4 9 6 7 |
| 200 tabletek powlekanych | - kod: | 5 9 0 9 9 9 1 4 6 4 9 7 4 |

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEMOŻLIWYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

EXP = Termin ważności

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Medreg s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praga 1

Republika Czeska

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 26623

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

eplerenon medreg 25 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 (Aluminium/Papier/Poliester/PVC)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Eplerenon Medreg, 25 mg, tabletki powlekane
Eplerenonum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Medreg s.r.o.
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKTUROWE (NA BLISTRY PVC/PVDC/Aluminium)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Eplerenon Medreg, 25 mg, tabletki powlekane
Eplerenonum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki powlekana zawiera 25 mg eplerenonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także laktozę jednowodną. W celu uzyskania dalszych informacji, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana

| | | |
|--------------------------|--------|---------------------------|
| 10 tabletek powlekanych | - kod: | 5 9 0 9 9 9 1 4 6 4 9 8 1 |
| 14 tabletek powlekanych | - kod: | 5 9 0 9 9 9 1 4 6 4 9 9 8 |
| 20 tabletek powlekanych | - kod: | 5 9 0 9 9 9 1 4 6 5 0 0 1 |
| 28 tabletek powlekanych | - kod: | 5 9 0 9 9 9 1 4 6 5 0 1 8 |
| 30 tabletek powlekanych | - kod: | 5 9 0 9 9 9 1 4 6 5 0 2 5 |
| 50 tabletek powlekanych | - kod: | 5 9 0 9 9 9 1 4 6 5 0 3 2 |
| 56 tabletek powlekanych | - kod: | 5 9 0 9 9 9 1 4 6 5 0 4 9 |
| 60 tabletek powlekanych | - kod: | 5 9 0 9 9 9 1 4 6 5 0 5 6 |
| 84 tabletki powlekane | - kod: | 5 9 0 9 9 9 1 4 6 5 0 6 3 |
| 90 tabletek powlekanych | - kod: | 5 9 0 9 9 9 1 4 6 5 0 7 0 |
| 98 tabletek powlekanych | - kod: | 5 9 0 9 9 9 1 4 6 5 0 8 7 |
| 100 tabletek powlekanych | - kod: | 5 9 0 9 9 9 1 4 6 5 0 9 4 |
| 200 tabletek powlekanych | - kod: | 5 9 0 9 9 9 1 4 6 5 1 0 0 |

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

EXP = Termin ważności

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Medreg s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praga 1

Republika Czeska

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 26623

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

eplerenon medreg 25 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 (PVC/PVDC/Aluminium)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Eplerenon Medreg, 25 mg, tabletki powlekane
Eplerenonum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Medreg s.r.o.
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE