

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

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Eplerenon Medreg, 50 mg, tabletki powlekane
Eplerenonum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki powlekana zawiera 50 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	5	1	3	1
14 tabletek powlekanych	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	6	5	1	4	8
20 tabletek powlekanych	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	6	5	1	5	5
28 tabletek powlekanych	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	6	5	1	6	2
30 tabletek powlekanych	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	6	5	1	7	9
50 tabletek powlekanych	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	6	5	1	8	6
56 tabletek powlekanych	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	6	5	1	9	3
60 tabletek powlekanych	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	6	5	2	0	9
84 tabletki powlekane	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	6	5	2	1	6
90 tabletek powlekanych	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	6	5	2	2	3
98 tabletek powlekanych	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	6	5	2	3	0
100 tabletek powlekanych	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	6	5	2	4	7
200 tabletek powlekanych	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	6	5	2	5	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 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: 26624

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 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 (Aluminium/Papier/Poliester/PVC)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Eplerenon Medreg, 50 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, 50 mg, tabletki powlekane
Eplerenonum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

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

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 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 (PVC/PVDC/Aluminium)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Eplerenon Medreg, 50 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