

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe opakowania jednostkowego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Evertas, 4,6 mg/24 h, system transdermalny, plaster
Rivastigminum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy plaster o powierzchni 4,6 cm² zawiera 6,9 mg rywastygminy i dostarcza jej 4,6 mg/24 h.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także: kopolimer akrylanu 2-etyloheksylu i octanu winylu, poliizobuten o średniej masie cząsteczkowej, poliizobuten o dużej masie cząsteczkowej, krzemionkę koloidalną bezwodną, parafinę ciekłą lekką; warstwa zewnętrzna: polietylen/żywica termoplastyczna/Aluminium pokryta poliestrem; warstwa zabezpieczająca (usuwalna): poliester pokryty polimerem fluorowym; pomarańczowy tusz.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

7 systemów transdermalnych

Kod EAN: 5909991078379

30 systemów transdermalnych

Kod EAN: 5909991078386

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie przezskórne.

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 (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem plaster należy przechowywać w saszetce.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 21356

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

evertas 4,6 mg/24 h

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe pośrednie opakowania zbiorczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Evertas, 4,6 mg/24 h, system transdermalny, plaster
Rivastigminum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy plaster o powierzchni 4,6 cm² zawiera 6,9 mg rywastygminy i dostarcza jej 4,6 mg/24 h.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także: kopolimer akrylanu 2-etyloheksylu i octanu winylu, poliizobuten o średniej masie cząsteczkowej, poliizobuten o dużej masie cząsteczkowej, krzemionkę koloidalną bezwodną, parafinę ciekłą lekką; warstwa zewnętrzna: polietylen/żywica termoplastyczna/Aluminium pokryta poliestrem; warstwa zabezpieczająca (usuwalna): poliester pokryty polimerem fluorowym; pomarańczowy tusz.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 systemów transdermalnych, plastrów

Część opakowania zbiorczego, zawierającego 2 pudełka, każde po 30 saszetek.

Część opakowania zbiorczego, zawierającego 3 pudełka, każde po 30 saszetek.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie przezskórne.

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 (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem plaster należy przechowywać w saszetce.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 21356

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

evertas 4,6 mg/24 h

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe zewnętrzne opakowania zbiorczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Evertas, 4,6 mg/24 h, system transdermalny, plaster
Rivastigminum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy plaster o powierzchni 4,6 cm² zawiera 6,9 mg rywastygminy i dostarcza jej 4,6 mg/24 h.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także: kopolimer akrylanu 2-etyloheksylu i octanu winylu, poliizobuten o średniej masie cząsteczkowej, poliizobuten o dużej masie cząsteczkowej, krzemionkę koloidalną bezwodną, parafinę ciekłą lekką; warstwa zewnętrzna: polietylen/żywica termoplastyczna/Aluminium pokryta poliestrem; warstwy zabezpieczająca (usuwalna): poliester pokryty polimerem fluorowym; pomarańczowy tusz.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Opakowanie zbiorcze, zawierające 2 pudełka, każde po 30 saszetek
Kod EAN: 5909991078393

Opakowanie zbiorcze, zawierające 3 pudełka, każde po 30 saszetek
Kod EAN: 5909991078409

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie przezskórne.
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 (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem plaster należy przechowywać w saszetce.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 21356

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

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

evertas 4,6 mg/24 h

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 MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Saszetka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Evertas, 4,6 mg/24 h, system transdermalny, plaster
Rivastigminum

2. SPOSÓB PODAWANIA

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

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 plaster w saszetce

6. INNE

Nalepiać JEDEN plaster na dobę. Przed naklejeniem nowego plastra, poprzedni plaster należy usunąć.