

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe

Pudelko tekturowe (komponent opakowania zbiorczego)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fampridine Sandoz, 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Fampridinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka zawiera 10 mg famprydyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 3 9 7 4
28 x 1 tabletka o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 3 9 7 4
56 tabletek o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 3 9 8 1
56 x 1 tabletka o przedłużonym uwalnianiu	kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 3 9 8 1

Dla 196 tabletek o przedłużonym uwalnianiu w opakowaniu zbiorczym:

98 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

Komponent opakowania zbiorczego. Nie może być sprzedawany oddzielnie.

14 x 1 tabletka o przedłużonym uwalnianiu (blister jednodawkowy)

28 x 1 tabletka o przedłużonym uwalnianiu (blister jednodawkowy)

56 x tabletka o przedłużonym uwalnianiu (blister jednodawkowy)

98 x 1 tabletka o przedłużonym uwalnianiu (blister jednodawkowy)

Dla 196 x 1 tabletka o przedłużonym uwalnianiu (blister jednodawkowy) w opakowaniu zbiorczym:

98 x 1 tabletka o przedłużonym uwalnianiu (blister jednodawkowy)

Komponent opakowania zbiorczego. Nie może być sprzedawany oddzielnie.

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 (EXP):

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Logo Sandoz

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 27283

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz - lek wydawany na receptę.

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

Fampridine Sandoz 10 mg

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

SKRÓCONA ETYKIETA DLA OPAKOWANIA ZBIORCZEGO 196 (2x98) TABLETEK O PRZEDŁUŻONYM UWALNIANIU

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fampridine Sandoz, 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Fampridinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Opakowanie zbiorcze
196 (2x98) tabletek o przedłużonym uwalnianiu
196 (2x98x1) tabletki o przedłużonym uwalnianiu (blister jednodawkowy)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

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

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fampridine Sandoz, 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Fampridinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Logo Sandoz

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP/na zgrzewie

4. NUMER SERII

Lot/na zgrzewie

5. INNE

pozostaw 12 godzin między każdą tabletką

Pn.
Wt.
Śr.
Czw.
Pt.
Sob.
Ndz.