

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
PUDEŁKO TEKTUROWE OPAKOWANIA JEDNOSTKOWEGO**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Fingolimod Adamed, 0,5 mg, kapsułki, twarde  
*fingolimod*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jedna kapsułka zawiera 0,5 mg fingolimodu (w postaci chlorowodoru).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

28 x 1 kapsułek twardech  
28 kapsułek twardech

Kod: 

5	9	0	0	4	1	1	0	0	7	0	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

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

**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**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.  
Przechowywać 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**

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

POZWOLENIE NR: 26404

**13. NUMER SERII**

Lot:  
Lot = Numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpz - lek wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

MIEJSCE NA NOTATKI PACJENTA

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

fingolimod adamed 0,5 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 OPAKOWANIA JEDNOSTKOWEGO**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Fingolimod Adamed, 0,5 mg, kapsułki, twarde  
*fingolimod*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

{logo Adamed}

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. INNE**