

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fingolimod Stada, 0,5 mg, kapsułki, twarde

Fingolimod

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

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

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułka, twarda

|                      |        |                      |
|----------------------|--------|----------------------|
| 7 kapsułek, twarde   | - kod: | <input type="text"/> |
| 28 kapsułek, twarde  | - kod: | <input type="text"/> |
| 30 kapsułek, twarde  | - kod: | <input type="text"/> |
| 56 kapsułek, twarde  | - kod: | <input type="text"/> |
| 84 kapsułek, twarde  | - kod: | <input type="text"/> |
| 98 kapsułek, twarde  | - kod: | <input type="text"/> |
| 100 kapsułek, twarde | - kod: | <input type="text"/> |

|                          |        |                      |
|--------------------------|--------|----------------------|
| 7 x 1 kapsułek, twarde   | - kod: | <input type="text"/> |
| 28 x 1 kapsułek, twarde  | - kod: | <input type="text"/> |
| 30 x 1 kapsułek, twarde  | - kod: | <input type="text"/> |
| 56 x 1 kapsułek, twarde  | - kod: | <input type="text"/> |
| 84 x 1 kapsułek, twarde  | - kod: | <input type="text"/> |
| 98 x 1 kapsułek, twarde  | - kod: | <input type="text"/> |
| 100 x 1 kapsułek, twarde | - kod: | <input type="text"/> |

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne

Każdą kapsułkę należy połknąć w całości.

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

EXP = Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy  
[logo Podmiotu odpowiedzialnego]

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

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Lot:

Lot = Numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpz - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

Fingolimod Stada 0,5 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Dołączony kod paskowy 2D zawierający unikatowy identyfikator.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Fingolimod Stada, 0,5 mg, kapsułki, twarde  
Fingolimod

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

STADA Arzneimittel AG  
[logo Podmiotu odpowiedzialnego]

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. INNE**