

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**Pudełko tekturowe/ butelka**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Fluanxol, 3 mg, tabletki powlekane

Flupentixolum

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jedna tabletkę powlekana zawiera jako substancję czynną 3 mg flupentyksolu (co odpowiada 3,504 mg flupentyksolu dichlorowodoru) oraz substancje pomocnicze, w tym laktozę jednowodną i FD&Cyellow#6/żółcień pomarańczowa (E110) lak aluminowy.

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Nie dotyczy

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletki powlekane

50 tabletek powlekanych

100 tabletek powlekanych

### **5. SPOSÓB I DROGA(I) 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**

Nie dotyczy

### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP): MM/RRRR

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie dotyczy

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

Nie dotyczy

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9,  
DK-2500 Valby  
Dania

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 21553

**13. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>**

Numer serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Nie dotyczy

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

fluanxol  
3 mg tabletki powlekane *(wyłącznie na opakowaniu zewnętrznym)*

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

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

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

< PC: {numer} [kod produktu]  
SN: {numer} [numer seryjny]

NN: {numer} [krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikujący produkt leczniczy]>

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

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Fluanxol, 3 mg, tabletki powlekane

Flupentixolum

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

H. Lundbeck A/S

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>**

Lot:

**5. INNE**