

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### TEKTUROWE PUDEŁKO

(1 kapsułka twarda, 2, 4 kapsułki twarde, 6, 7, 10, 12, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 90, 100 kapsulek twardych 150 mg)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fluconazole Genoptim, 150 mg, kapsułki twarde  
*Fluconazolium*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka twarda zawiera 150 mg flukonazolu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę jednowodną, dodatkowe informacje – patrz ulotka.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

kapsułka twarda

1 kapsułka twarda	kod 5 9 0 9 9 9 1 2 6 2 7 3 0
2 kapsułki twarde	kod 5 9 0 9 9 9 1 2 6 2 7 4 7
4 kapsułki twarde	kod 5 9 0 9 9 9 1 2 6 2 7 5 4
6 kapsulek twardych	kod 5 9 0 9 9 9 1 2 6 2 7 6 1
7 kapsulek twardych	kod 5 9 0 9 9 9 1 2 6 2 7 7 8
10 kapsulek twardych	kod 5 9 0 9 9 9 1 2 6 2 7 8 5
12 kapsulek twardych	kod 5 9 0 9 9 9 1 2 6 2 7 9 2
14 kapsulek twardych	kod 5 9 0 9 9 9 1 2 6 2 8 0 8
20 kapsulek twardych	kod 5 9 0 9 9 9 1 2 6 2 8 1 5
21 kapsulek twardych	kod 5 9 0 9 9 9 1 2 6 2 8 2 2
28 kapsulek twardych	kod 5 9 0 9 9 9 1 2 6 2 8 3 9
30 kapsulek twardych	kod 5 9 0 9 9 9 1 2 6 2 8 4 6
50 kapsulek twardych	kod 5 9 0 9 9 9 1 2 6 2 8 5 3
60 kapsulek twardych	kod 5 9 0 9 9 9 1 2 6 2 8 6 0
90 kapsulek twardych	kod 5 9 0 9 9 9 1 2 6 2 8 7 7
100 kapsulek twardych	kod 5 9 0 9 9 9 1 2 6 2 8 8 4

### 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)  
EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:  
Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-255 Warszawa

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

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

Pozwolenie nr: 23017

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot)  
Lot

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

Fluconazole Genoptim, 150 mg, kapsułki twarde

**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 BEZPOŚREDNICH**

**Blister (kapsulki twarde 150 mg)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Fluconazole Genoptim, 150 mg, kapsulki twarde**  
*Fluconazolium*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**