

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 200 mg)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fluconazole Genoptim, 200 mg, kapsułki twarde
Fluconazolium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka twarda zawiera 200 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 8 9 1
2 kapsułki twarde	kod 5 9 0 9 9 9 1 2 6 2 9 0 7
4 kapsułki twarde	kod 5 9 0 9 9 9 1 2 6 2 9 1 4
6 kapsulek twardych	kod 5 9 0 9 9 9 1 2 6 2 9 2 1
7 kapsulek twardych	kod 5 9 0 9 9 9 1 2 6 2 9 3 8
10 kapsulek twardych	kod 5 9 0 9 9 9 1 2 6 2 9 4 5
12 kapsulek twardych	kod 5 9 0 9 9 9 1 2 6 2 9 5 2
14 kapsulek twardych	kod 5 9 0 9 9 9 1 2 6 2 9 6 9
20 kapsulek twardych	kod 5 9 0 9 9 9 1 2 6 2 9 7 6
21 kapsulek twardych	kod 5 9 0 9 9 9 1 2 6 2 9 8 3
28 kapsulek twardych	kod 5 9 0 9 9 9 1 2 6 2 9 9 0
30 kapsulek twardych	kod 5 9 0 9 9 9 1 2 6 3 0 0 3
50 kapsulek twardych	kod 5 9 0 9 9 9 1 2 6 3 0 1 0
60 kapsulek twardych	kod 5 9 0 9 9 9 1 2 6 3 0 2 7
90 kapsulek twardych	kod 5 9 0 9 9 9 1 2 6 3 0 3 4
100 kapsulek twardych	kod 5 9 0 9 9 9 1 2 6 3 0 4 1

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: 23018

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, 200 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 200 mg)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fluconazole Genoptim, 200 mg, kapsulki twarde
Fluconazolium

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE