

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**TEKTUROWE PUDEŁKO**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Fluoksetyna EGIS  
20 mg, kapsułki, twarde  
*Fluoxetinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda twarda kapsułka zawiera 20 mg fluoksetyny (w postaci fluoksetyny chlorowodoru).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera laktozę.  
W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

14 kapsulek Kod EAN: 5909990776948

28 kapsulek Kod EAN: 5909990776955

**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**

Lek może pogarszać zdolność oceny sytuacji i sprawność motoryczną

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

EGIS Pharmaceuticals PLC.  
1106 Budapeszt, Keresztúri út 30-38  
Węgry

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

Pozwolenie nr 16703

**13. NUMER SERII**

Numer serii (LOT)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Fluoksetyna EGIS 20 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**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Fluoksetyna EGIS  
20 mg, kapsułki, twarde  
*Fluoxetinum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

EGIS  
*(logo EGIS)*

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

LOT

**5. INNE**