

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE (blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Galsya SR, 16 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

*galantaminum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda zawiera 16 mg galantaminy (w postaci bromowodorku).

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda

14 kapsulek o przedłużonym uwalnianiu, twardych      Kod: 5909990884902

28 kapsulek o przedłużonym uwalnianiu, twardych      Kod: 5909990884940

30 kapsulek o przedłużonym uwalnianiu, twardych      Kod: 5909990884957

56 kapsulek o przedłużonym uwalnianiu, twardych      Kod: 5909990884964

60 kapsulek o przedłużonym uwalnianiu, twardych      Kod: 5909990884971

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Kapsulek ani ich zawartości NIE NALEŻY żuć ani kruszyć.  
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

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

Podmiot odpowiedzialny: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia  
{logotyp podmiotu odpowiedzialnego KRKA, d.d., Novo mesto}

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

Pozwolenie nr 18516

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

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

Galsya SR 16 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 (blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Galsya SR, 16 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

*galantaminum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

KRKA

{logotyp podmiotu odpowiedzialnego KRKA, d.d., Novo mesto}

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**PUDEŁKO TEKSTUROWE (blister PVC/PE/PVDC/Aluminium)**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Galsya SR, 16 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

*galantaminum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda zawiera 16 mg galantaminy (w postaci bromowodorku).

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda

14 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych      Kod: 5909991261504

28 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych      Kod: 5909991261511

30 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych      Kod: 5909991261528

56 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych      Kod: 5909991261535

60 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych      Kod: 5909991261542

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Kapsułek ani ich zawartości NIE NALEŻY żuć ani kruszyć.  
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

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

Podmiot odpowiedzialny: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia  
{logotyp podmiotu odpowiedzialnego KRKA, d.d., Novo mesto}

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

Pozwolenie nr 18516

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

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

Galsya SR 16 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 (blister PVC/PE/PVDC/Aluminium)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Galsya SR, 16 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

*galantaminum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

KRKA

{logotyp podmiotu odpowiedzialnego KRKA, d.d., Novo mesto}

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**