

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE (blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Galsya SR, 8 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

galantaminum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda zawiera 8 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: 5909990884803

28 kapsulek o przedłużonym uwalnianiu, twardych Kod: 5909990884827

30 kapsulek o przedłużonym uwalnianiu, twardych Kod: 5909990884834

56 kapsulek o przedłużonym uwalnianiu, twardych Kod: 5909990884841

60 kapsulek o przedłużonym uwalnianiu, twardych Kod: 5909990884858

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 18515

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 8 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, 8 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, 8 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

galantaminum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda zawiera 8 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: 5909991261450

28 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych Kod: 5909991261467

30 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych Kod: 5909991261474

56 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych Kod: 5909991261481

60 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych Kod: 5909991261498

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 18515

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 8 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, 8 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