

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

#### **DALFAZ SR 5**

*Alfuzosini hydrochloridum*

5 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 tabletkę powlekaną zawiera jako substancję czynną:

5 mg alfuzosyny chlorowodoru

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze, w tym olej rycynowy uwodorniony.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

20 tabletek powlekanych      kod EAN: 5909990812714

56 tabletek powlekanych      kod EAN: 5909990951178

60 tabletek powlekanych      kod EAN: 5909990812721

### 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):

### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie – bez specjalnych wymagań.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny  
Sanofi Winthrop Industrie  
82, Avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Francja

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

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

Pozwolenie nr: 8127

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

dalfaz sr 5

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC: {numer}  
SN: {numer}  
NN: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**Blister**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**DALFAZ SR 5**

*Alfuzosini hydrochloridum*

5 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. INNE**