

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **PUDEŁKO TEKTUROWE (blistry)**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ivares, 7,5 mg, tabletki powlekane  
Ivabradinum

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jedna tabletki powlekana zawiera 7,5 mg iwabradyny (co odpowiada 8,94 mg iwabradyny szczawianu).

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: Lek zawiera także olej rycynowy uwodorniony.  
Dodatkowe informacje, patrz ulotka dołączona do opakowania.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

14 tabletek powlekanych	Kod EAN: 5909991313531
28 tabletek powlekanych	Kod EAN: 5909991313548
56 tabletek powlekanych	Kod EAN: 5909991313555
84 tabletek powlekanych	Kod EAN: 5909991313562
98 tabletek powlekanych	Kod EAN: 5909991313579
100 tabletek powlekanych	Kod EAN: 5909991313586
112 tabletek powlekanych	Kod EAN: 5909991313593

#### **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**

EXP = Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów  
(logo Adamed)

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

Pozwolenie nr: 23729

**13. NUMER SERII**

Lot = Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Miejsce na notatki pacjenta

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

Ivares 7,5 mg

**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 ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE (blistry kalendarzowe)

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ivares, 7,5 mg, tabletki powlekane  
Ivabradinum

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna tabletki powlekana zawiera 7,5 mg iwabradyny (co odpowiada 8,94 mg iwabradyny szczawianu).

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Lek zawiera także olej rycynowy uwodorniony.  
Dodatkowe informacje, patrz ulotka dołączona do opakowania.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

14 tabletek powlekanych	Kod EAN: 5909991313609
28 tabletek powlekanych	Kod EAN: 5909991313616
56 tabletek powlekanych	Kod EAN: 5909991313623
84 tabletek powlekanych	Kod EAN: 5909991313630
98 tabletek powlekanych	Kod EAN: 5909991313647
112 tabletek powlekanych	Kod EAN: 5909991313654

#### 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**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów

(logo Adamed)

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

Pozwolenie nr 23729

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

Ivares 7,5 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**

Ivares, 7,5 mg, tabletki powlekane

Ivabradinum

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

(logo Adamed)

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. INNE**

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

**BLISTER (kalendarzowy)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ivares, 7,5 mg, tabletki powlekane

Ivabradinum

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

(logo Adamed)

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. INNE**

Skróty dni tygodnia

PN

WT

ŚR

CZW

PT

SOB

ND