

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dailiport 0,5 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

Dailiport 1 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

Dailiport 3 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

Dailiport 5 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

takrolimus

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 0,5 mg takrolimu (jako monohydrát takrolimu).

Jedna tobolka obsahuje 1 mg takrolimu (jako monohydrát takrolimu).

Jedna tobolka obsahuje 3 mg takrolimu (jako monohydrát takrolimu).

Jedna tobolka obsahuje 5 mg takrolimu (jako monohydrát takrolimu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dailiport 0,5 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

Obsahuje laktosu, oranžovou žlut' (E110), červeň Allura AC (E129), tartrazin (E102) a sójový lecithin.

Další informace viz příbalová informace.

Dailiport 1, 3 a 5 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

Obsahuje laktosu, oranžovou žlut' (E110), červeň Allura AC (E129) a sójový lecithin. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

30 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním

30x1 tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním

50 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním

50x1 tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním

60 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním

60x1 tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním

100 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním

100x1 tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Tobolku neotvírejte, nekousejte ani nežvýkejte, aby bylo zachováno prodloužené uvolňování.

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Vysoušedlo nepolykejte.

8. POUŽITELNOST

EXP

Spotřebujte všechny tobolky do 1 roku od otevření hliníkového sáčku a před uplynutím doby použitelnosti.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Dailiport 0,5 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním: 59/325/18-C

Dailiport 1 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním: 59/326/18-C

Dailiport 3 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním: 59/327/18-C

Dailiport 5 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním: 59/328/18-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

dailiport 0,5 mg

dailiport 1 mg

dailiport 3 mg

dailiport 5 mg

| |
|--|
| 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD |
|--|

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

| |
|--|
| 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM |
|--|

PC {číslo}

SN {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**Blistr****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Dailiport 0,5 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

Dailiport 1 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

Dailiport 3 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

Dailiport 5 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

takrolimus

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Hliníkový sáček

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Dailiport 0,5 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním
Dailiport 1 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním
Dailiport 3 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním
Dailiport 5 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

takrolimus

Perorální podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Tobolku neotevírejte, nekousejte ani nežvýkejte, aby bylo zachováno prodloužené uvolňování.

3. POUŽITELNOST

EXP

Spotřebujte všechny tobolky do 1 roku od otevření hliníkového sáčku a před uplynutím doby použitelnosti.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

30, 50 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním
30x1, 50x1 tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním

6. JINÉ