

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ciclosporin Viatris 25 mg měkké tobolky
Ciclosporin Viatris 50 mg měkké tobolky
Ciclosporin Viatris 100 mg měkké tobolky
cyklosporin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna měkká tobolka obsahuje 25 mg cyklosporinu (ve formě mikroemulze).
Jedna měkká tobolka obsahuje 50 mg cyklosporinu (ve formě mikroemulze).
Jedna měkká tobolka obsahuje 100 mg cyklosporinu (ve formě mikroemulze).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Bezvodý etanol, tokoferol-acetát, diethylenglykol-monoethylether, glyceromakrogol-oleát, glyceromakrogol-hydroxystearát, želatina, glycerol, propylenglykol, oxid titaničitý (E171), černý oxid železitý (E172) (25mg a 100mg), čištěná voda.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Měkká tobolka
10 tobolek
20 tobolek
30 tobolek
50 tobolek
60 tobolek
100 tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Tobolky musí být ponechány v blistru až do doby jejich použití.

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

Do 31. 8. 2024
Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 1. 9. 2024
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Ciclosporin Viatris 25 mg: 59/217/08-C
Ciclosporin Viatris 50 mg: 59/218/08-C
Ciclosporin Viatris 100 mg: 59/219/08-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

ciclosporin viatris 25 mg
ciclosporin viatris 50 mg
ciclosporin viatris 100 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ciclosporin Viatris 25 mg měkké tobolky
Ciclosporin Viatris 50 mg měkké tobolky
Ciclosporin Viatris 100 g měkké tobolky
cyklosporin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Do 31. 8. 2024
Mylan Ireland Limited, Irsko

Od 1. 9. 2024
Viatris Limited, Irsko

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

5. JINÉ
