

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dimethyl fumarate MSN 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky

Dimethyl fumarate MSN 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky

dimethyl-fumarát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje 120 mg dimethyl-fumarátu.

Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje 240 mg dimethyl-fumarátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

120 mg:

14 enterosolventních tvrdých tobolek

56 enterosolventních tvrdých tobolek

14x1 enterosolventní tvrdá tobolka

56x1 enterosolventní tvrdá tobolka

240 mg:

56 enterosolventních tvrdých tobolek

168 enterosolventních tvrdých tobolek

196 enterosolventních tvrdých tobolek

56x1 enterosolventní tvrdá tobolka

168x1 enterosolventní tvrdá tobolka

196x1 enterosolventní tvrdá tobolka

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**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

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Dimethyl fumarate MSN 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky: Reg. č.: 87/456/22-C
Dimethyl fumarate MSN 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky: Reg. č.: 87/457/22-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

dimethyl fumarate msn 120 mg
dimethyl fumarate msn 240 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH**BLISTROVÁ FÓLIE****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Dimethyl fumarate MSN 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky

Dimethyl fumarate MSN 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky

dimethyl-fumarát

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MSN Labs Europe Limited

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ