

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Synotirex	13	mikrogramů	perorální	roztok	v	jednodávkovém	obalu
Synotirex	25	mikrogramů	perorální	roztok	v	jednodávkovém	obalu
Synotirex	50	mikrogramů	perorální	roztok	v	jednodávkovém	obalu
Synotirex	75	mikrogramů	perorální	roztok	v	jednodávkovém	obalu
Synotirex	88	mikrogramů	perorální	roztok	v	jednodávkovém	obalu
Synotirex	100	mikrogramů	perorální	roztok	v	jednodávkovém	obalu
Synotirex	112	mikrogramů	perorální	roztok	v	jednodávkovém	obalu
Synotirex	125	mikrogramů	perorální	roztok	v	jednodávkovém	obalu
Synotirex	137	mikrogramů	perorální	roztok	v	jednodávkovém	obalu
Synotirex	150	mikrogramů	perorální	roztok	v	jednodávkovém	obalu
Synotirex	175	mikrogramů	perorální	roztok	v	jednodávkovém	obalu
Synotirex	200	mikrogramů	perorální	roztok	v	jednodávkovém	obalu

levothyroxinum natricum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

levothyroxinum natricum 13 mikrogramů
levothyroxinum natricum 25 mikrogramů
levothyroxinum natricum 50 mikrogramů
levothyroxinum natricum 75 mikrogramů
levothyroxinum natricum 88 mikrogramů
levothyroxinum natricum 100 mikrogramů
levothyroxinum natricum 112 mikrogramů
levothyroxinum natricum 125 mikrogramů
levothyroxinum natricum 137 mikrogramů
levothyroxinum natricum 150 mikrogramů
levothyroxinum natricum 175 mikrogramů
levothyroxinum natricum 200 mikrogramů

v 1 ml perorálního roztoku

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální roztok
30 jednodávkových obalů

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

Doba použitelnosti po prvním otevření sáčku: 15 dní. Po prvním otevření jednodávkového obalu se přípravek musí okamžitě použít.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

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

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

IBSA Slovakia s.r.o, Mýtna 42, 811 07 Bratislava, Slovenská republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Synotirex	13	mikrogramů	perorální	roztok	v	jednodávkovém	obalu:	56/303/18-C
Synotirex	25	mikrogramů	perorální	roztok	v	jednodávkovém	obalu:	56/304/18-C
Synotirex	50	mikrogramů	perorální	roztok	v	jednodávkovém	obalu:	56/305/18-C
Synotirex	75	mikrogramů	perorální	roztok	v	jednodávkovém	obalu:	56/306/18-C
Synotirex	88	mikrogramů	perorální	roztok	v	jednodávkovém	obalu:	56/307/18-C
Synotirex	100	mikrogramů	perorální	roztok	v	jednodávkovém	obalu:	56/308/18-C
Synotirex	112	mikrogramů	perorální	roztok	v	jednodávkovém	obalu:	56/309/18-C
Synotirex	125	mikrogramů	perorální	roztok	v	jednodávkovém	obalu:	56/310/18-C
Synotirex	137	mikrogramů	perorální	roztok	v	jednodávkovém	obalu:	56/311/18-C
Synotirex	150	mikrogramů	perorální	roztok	v	jednodávkovém	obalu:	56/312/18-C
Synotirex	175	mikrogramů	perorální	roztok	v	jednodávkovém	obalu:	56/313/18-C
Synotirex	200	mikrogramů	perorální	roztok	v	jednodávkovém	obalu:	56/314/18-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PROVÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Synotirex 13 mikrogramů
Synotirex 25 mikrogramů
Synotirex 50 mikrogramů
Synotirex 75 mikrogramů
Synotirex 88 mikrogramů
Synotirex 100 mikrogramů
Synotirex 112 mikrogramů
Synotirex 125 mikrogramů
Synotirex 137 mikrogramů
Synotirex 150 mikrogramů
Synotirex 175 mikrogramů
Synotirex 200 mikrogramů

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Sáček:

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Synotirex

13 mikrogramů perorální roztok v jednodávkovém obalu
25 mikrogramů perorální roztok v jednodávkovém obalu
50 mikrogramů perorální roztok v jednodávkovém obalu
75 mikrogramů perorální roztok v jednodávkovém obalu
88 mikrogramů perorální roztok v jednodávkovém obalu
100 mikrogramů perorální roztok v jednodávkovém obalu
112 mikrogramů perorální roztok v jednodávkovém obalu
125 mikrogramů perorální roztok v jednodávkovém obalu
137 mikrogramů perorální roztok v jednodávkovém obalu
150 mikrogramů perorální roztok v jednodávkovém obalu
175 mikrogramů perorální roztok v jednodávkovém obalu
200 mikrogramů perorální roztok v jednodávkovém obalu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

levothyroxinum natricum

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální roztok
5 jednodávkových obalů

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

Doba použitelnosti po prvním otevření sáčku: 15 dní. Po prvním otevření jednodávkového obalu se přípravek musí okamžitě použít.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PROUCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

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

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

IBSA Slovakia s.r.o, Mýtna 42, 811 07 Bratislava, Slovenská republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Synotirex	13	mikrogramů	perorální	roztok	v	jednodávkovém	obalu:	56/303/18-C
Synotirex	25	mikrogramů	perorální	roztok	v	jednodávkovém	obalu:	56/304/18-C
Synotirex	50	mikrogramů	perorální	roztok	v	jednodávkovém	obalu:	56/305/18-C
Synotirex	75	mikrogramů	perorální	roztok	v	jednodávkovém	obalu:	56/306/18-C
Synotirex	88	mikrogramů	perorální	roztok	v	jednodávkovém	obalu:	56/307/18-C
Synotirex	100	mikrogramů	perorální	roztok	v	jednodávkovém	obalu:	56/308/18-C
Synotirex	112	mikrogramů	perorální	roztok	v	jednodávkovém	obalu:	56/309/18-C
Synotirex	125	mikrogramů	perorální	roztok	v	jednodávkovém	obalu:	56/310/18-C
Synotirex	137	mikrogramů	perorální	roztok	v	jednodávkovém	obalu:	56/311/18-C
Synotirex	150	mikrogramů	perorální	roztok	v	jednodávkovém	obalu:	56/312/18-C
Synotirex	175	mikrogramů	perorální	roztok	v	jednodávkovém	obalu:	56/313/18-C
Synotirex	200	mikrogramů	perorální	roztok	v	jednodávkovém	obalu:	56/314/18-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PROVÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**Jednodávkový obal****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTYPODÁNÍ**

Synotirex 13 µg
Synotirex 25 µg
Synotirex 50 µg
Synotirex 75 µg
Synotirex 88 µg
Synotirex 100 µg
Synotirex 112 µg
Synotirex 125 µg
Synotirex 137 µg
Synotirex 150 µg

levothyroxinum natricum
Perorální podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBOPOČET

1 ml

6. JINÉ