

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

### VNĚJŠÍ OBAL

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vigantol 0,5 mg/ml perorální kapky, roztok  
colecalfiferolum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml (přibližně 40 kapek) olejového roztoku obsahuje colecalfiferolum 0,5 mg což odpovídá 20 000 IU vitamínu D<sub>3</sub>.  
Jedna kapka obsahuje colecalfiferolum 12,5 mikrogramů, což odpovídá 500 IU vitamínu D<sub>3</sub>.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: střední nasycené triacylglyceroly

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

perorální kapky, roztok  
10 ml

#### 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

##### Upozornění:

V členské zemi EHP, ze které je tento přípravek dovážen, je přípravek registrován pod názvem Vigantol Oil 0,5 mg/ml.

Text na etiketě je v cizím jazyce.

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti po prvním otevření je 6 měsíců.

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 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

Držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:

P&G Health Germany GmbH, Sulzbacher Strasse 40, 65824 Schwalbach am Taunus, Německo

Souběžný dovozce:

Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

86/1140/93-C/PI/048/21

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

Při kapání je nutno držet lahvičku ve svislé poloze. Může chvíli trvat, než se objeví první kapka. Kapátko neoplachujte vodou a neotírejte.

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

vigantol

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

<2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.>

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC:

SN: