

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

papírová krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml (přibližně 40 kapek) olejového roztoku obsahuje coleciferolum 0,5 mg, což odpovídá 20 000 IU vitamínu D₃.

Jedna kapka obsahuje coleciferolum 12,5 mikrogramů, což odpovídá 500 IU vitamínu D₃.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: střední nasycené triacylglyceroly.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST 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 DOSAH A DOHLED 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 (Rumunsko), je přípravek registrován pod názvem Vigantol Oil. Tento název je uveden na lahvičce.

Text na lahvičce je v rumunském jazyce. Překlad textu je uveden v Příbalové informaci.

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 TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, 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:

GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

86/1140/93-C/PI/002/17

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.>

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN: