

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ketotifen AL 1 mg tvrdé tobolky
ketotifeni fumaras

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Ketotifeni fumaras 1,38 mg (odpovídá ketotifenum 1 mg) v 1 tobolce

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, mastek, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kukuřičný škrob, želatina, oxid titaničitý (E 171).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

20 tvrdých tobolek
50 tvrdých tobolek
100 tvrdých 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

Přípravek může nepříznivě ovlivnit činnosti vyžadující zvýšenou pozornost (např. řízení motorových vozidel nebo obsluhu strojů).

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č: 24/509/96-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

ketotifen al

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 NEBO STRIPECH

BLISTR PVC/AL

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ketotifen AL 1 mg tvrdé tobolky
ketotifeni fumaras

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ