

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nideolo 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Nideolo 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

240 mg:
56 enterosolventních tvrdých tobolek
168 enterosolventních tvrdých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tobolku nekousejte.

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

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
153 51 Pallini, Attiki
Řecko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Nideolo 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky: 87/040/22-C
Nideolo 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky: 87/041/22-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

Nideolo 120 mg
Nideolo 240 mg

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**BLISTROVÁ FÓLIE****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nideolo 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Nideolo 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky
dimethyl-fumarát

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pharmathen S.A.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ