

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ciclosporin Viatris 25 mg měkké tobolky
Ciclosporin Viatris 50 mg měkké tobolky
Ciclosporin Viatris 100 mg měkké tobolky
cyklosporin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna měkká tobolka obsahuje 25 mg cyklosporinu.
Jedna měkká tobolka obsahuje 50 mg cyklosporinu.
Jedna měkká tobolka obsahuje 100 mg cyklosporinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také bezvodý ethanol, propylenglykol a glyceromakrogol-hydroxystearát.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Měkká tobolka

10 měkkých tobolek
20 měkkých tobolek
30 měkkých tobolek
50 měkkých tobolek
60 měkkých tobolek
100 měkkých 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

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu.

**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

Do 31. 8. 2024
Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 1. 9. 2024
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Ciclosporin Viatris 25 mg: 59/217/08-C
Ciclosporin Viatris 50 mg: 59/218/08-C
Ciclosporin Viatris 100 mg: 59/219/08-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**

ciclosporin viatris 25 mg
ciclosporin viatris 50 mg
ciclosporin viatris 100 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

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ciclosporin Viatris 25 mg měkké tobolky
Ciclosporin Viatris 50 mg měkké tobolky
Ciclosporin Viatris 100 g měkké tobolky
cyklosporin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 31. 8. 2024
Mylan Ireland Limited, Irsko

Od 1. 9. 2024
Viatris Limited, Irsko

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ