

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Olanzapin Viatris 5 mg tablety dispergovatelné v ústech

Olanzapin Viatris 10 mg tablety dispergovatelné v ústech

olanzapin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje 5 mg olanzapinu.

Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje 10 mg olanzapinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje aspartam (E951). Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tableta dispergovatelná v ústech

7 tablet dispergovatelných v ústech

10 tablet dispergovatelných v ústech

14 tablet dispergovatelných v ústech

28 tablet dispergovatelných v ústech

30 tablet dispergovatelných v ústech

35 tablet dispergovatelných v ústech

56 tablet dispergovatelných v ústech

60 tablet dispergovatelných v ústech

70 tablet dispergovatelných v ústech

98 tablet dispergovatelných v ústech

100 tablet dispergovatelných v ústech

7 x 1 tableta dispergovatelná v ústech

10 x 1 tableta dispergovatelná v ústech

14 x 1 tableta dispergovatelná v ústech

28 x 1 tableta dispergovatelná v ústech

30 x 1 tableta dispergovatelná v ústech

35 x 1 tableta dispergovatelná v ústech

56 x 1 tableta dispergovatelná v ústech

60 x 1 tableta dispergovatelná v ústech

70 x 1 tableta dispergovatelná v ústech

98 x 1 tableta dispergovatelná v ústech

100 x 1 tableta dispergovatelná v ústech

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, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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. 12. 2024

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 1. 1. 2025

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Olanzapin Viatris 5 mg tablety dispergovatelné v ústech: 68/568/12-C
Olanzapin Viatris 10 mg tablety dispergovatelné v ústech: 68/569/12-C

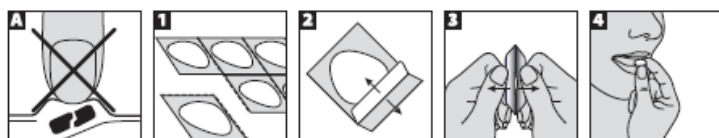
13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ



Návod pro perforované blistry:

1. Oddělte jedno políčko blistru.
2. Opatrně odloupněte zadní krycí fólii.
3. Jemně tabletu vytlačte z blistru.
4. Tabletou si vložte do úst.

Návod pro ne-perforované blistry:

1. Opatrně odloupněte zadní krycí fólii.
Postupujte opatrně, abyste neodloupili fólii i z okolních tablet.
2. Jemně tabletu vytlačte z blistru.
3. Tabletou si vložte do úst.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

olanzapin viatris 5 mg tablety dispergovatelné v ústech
olanzapin viatris 10 mg tablety dispergovatelné v ústech

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

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Olanzapin Viatris 5 mg tablety dispergovatelné v ústech

Olanzapin Viatris 10 mg tablety dispergovatelné v ústech

olanzapin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Viatris Limited, Irsko

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

ETIKETA PRO HDPE LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Olanzapin Viatris 5 mg tablety dispergovatelné v ústech

Olanzapin Viatris 10 mg tablety dispergovatelné v ústech

olanzapin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje 5 mg olanzapinu.

Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje 10 mg olanzapinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje aspartam. Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tableta dispergovatelná v ústech

7 tablet dispergovatelných v ústech

10 tablet dispergovatelných v ústech

14 tablet dispergovatelných v ústech

28 tablet dispergovatelných v ústech

30 tablet dispergovatelných v ústech

56 tablet dispergovatelných v ústech

98 tablet dispergovatelných v ústech

100 tablet dispergovatelných v ústech

250 tablet dispergovatelných v ústech

500 tablet dispergovatelných v ústech

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, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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. 12. 2024
Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 1. 1. 2025
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Olanzapin Viatris 5 mg tablety dispergovatelné v ústech: 68/568/12-C
Olanzapin Viatris 10 mg tablety dispergovatelné v ústech: 68/569/12-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
--

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:

SN: