

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA pro blistry

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pitilox 1 mg potahované tablety
Pitilox 2 mg potahované tablety
Pitilox 4 mg potahované tablety

pitavastatin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 1 mg pitavastatinu (jako vápenatá sůl pitavastatinu).
Jedna potahovaná tableta obsahuje 2 mg pitavastatinu (jako vápenatá sůl pitavastatinu).
Jedna potahovaná tableta obsahuje 4 mg pitavastatinu (jako vápenatá sůl pitavastatinu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také laktózu.
Více informací najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

neperforované blistry:

7 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
56 potahovaných tablet
60 potahovaných tablet
84 potahovaných tablet
90 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet

perforované jednodávkové blistry:

7×1 potahovaná tableta
28×1 potahovaná tableta
30×1 potahovaná tableta
56×1 potahovaná tableta
60×1 potahovaná tableta
84×1 potahovaná tableta
90×1 potahovaná tableta
100×1 potahovaná tableta

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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
--

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Pitilox 1 mg potahované tablety: Reg. č.: 31/086/23-C

Pitilox 2 mg potahované tablety: Reg. č.: 31/087/23-C

Pitilox 4 mg potahované tablety: Reg. č.: 31/088/23-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
--

pitilox 1 mg

pitilox 2 mg

pitilox 4 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**BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pitilox 1 mg potahované tablety
Pitilox 2 mg potahované tablety
Pitilox 4 mg potahované tablety

Vícejazyčný blistr:

Pitilox 1 mg tablety
Pitilox 2 mg tablety
Pitilox 4 mg tablety

pitavastatin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Pouze na blistrech obsahujících 7 tablet

Po.
Út.
St.
Čt.
Pá.
So.
Ne.