

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA PRO BALENÍ V BLISTRECH KRABIČKA/ŠTÍTEK PRO BALENÍ V LAHVIČKÁCH

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sunitinib Zentiva 12,5 mg tvrdé tobolky
Sunitinib Zentiva 25 mg tvrdé tobolky
Sunitinib Zentiva 37,5 mg tvrdé tobolky
Sunitinib Zentiva 50 mg tvrdé tobolky
sunitinib

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 12,5 mg sunitinibu.
Jedna tobolka obsahuje 25 mg sunitinibu.
Jedna tobolka obsahuje 37, 5 mg sunitinibu.
Jedna tobolka obsahuje 50 mg sunitinibu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tvrdá tobolka

Blistr:

28 tobolek
28 x 1 tobolka
30 x 1 tobolka

Lahvička:

30 tobolek

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.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Sunitinib Zentiva 12,5 mg: Reg. č.: 44/376/19-C

Sunitinib Zentiva 25 mg: Reg. č.: 44/377/19-C

Sunitinib Zentiva 37,5 mg: Reg. č.: 44/378/19-C

Sunitinib Zentiva 50 mg: Reg. č.: 44/379/19-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

Pouze pro krabičku:

Sunitinib Zentiva 12,5 mg

Sunitinib Zentiva 25 mg

Sunitinib Zentiva 37,5 mg

Sunitinib Zentiva 50 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**

Sunitinib Zentiva 12,5 mg tobolky

Sunitinib Zentiva 25 mg tobolky

Sunitinib Zentiva 37,5 mg tobolky

Sunitinib Zentiva 50 mg tobolky

sunitinib

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

logo Zentiva

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ