

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU

KRABÍČKA JEDNOTLIVÝCH BALENÍ, ETIKETA NA HDPE LAHVIČKU S 180, 200 NEBO 210 TABLETAMI (S KRABÍČKOU NEBO BEZ KRABÍČKY), ETIKETA NA VNĚJŠÍ KRABÍČKU VÍCEČETNÉHO BALENÍ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sevelamer Carbonate Viatris 800 mg potahované tablety
sevelamer-karbonát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 800 mg sevelamer-karbonátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také monohydrát laktózy. Více naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

180 potahovaných tablet

200 potahovaných tablet

210 potahovaných tablet

Vícečetné balení:

360 potahovaných tablet (2 x 180)

400 potahovaných tablet (2 x 200)

420 potahovaných tablet (2 x 210)

540 potahovaných tablet (3 x 180)

600 potahovaných tablet (3 x 200)

630 potahovaných tablet (3 x 210)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Tablety se musí spolknout vcelku. Tablety nežvýkejte.

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
--

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. 3. 2025

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

Od 1. 4. 2025

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

87/029/16-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

sevelamer carbonate viatris 800 mg (pro vnější obal)

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem. (pro vnější obal)

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

(pro vnější obal)