

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dimtruzic 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky

Dimtruzic 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky

dimethyl-fumarát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje 120 mg dimethyl-fumarátu.

Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje 240 mg dimethyl-fumarátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Enterosolventní tvrdá tobolka

120 mg:

14 enterosolventních tvrdých tobolek

14 x 1 enterosolventní tvrdá tobolka

240 mg:

56 enterosolventních tvrdých tobolek

56 x 1 enterosolventní tvrdá tobolka

168 x 1 enterosolventní tvrdá tobolka

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 při teplotě do 30 °C.

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

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Dimtruzic 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky: 87/313/21-C
Dimtruzic 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky: 87/314/21-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

dimtruzic 120 mg
dimtruzic 240 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**BLISTRY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Dimtruzic 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Dimtruzic 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky

dimethyl-fumarát

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o. (logo)

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Kalendářní blistry:

Po
Út
St
Čt
Pá
So
Ne