

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA BLISTRU

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky  
Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG 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:]*

*[Blistr]*

14 enterosolventních tvrdých tobolek  
28 enterosolventních tvrdých tobolek  
56 enterosolventních tvrdých tobolek  
168 enterosolventních tvrdých tobolek

*[Jednodávkový blistr]*

14x1 enterosolventní tvrdá tobolka  
28x1 enterosolventní tvrdá tobolka  
56x1 enterosolventní tvrdá tobolka  
168x1 enterosolventní tvrdá tobolka

*[240 mg:]*

*[Blistr]*

14 enterosolventních tvrdých tobolek  
28 enterosolventních tvrdých tobolek  
56 enterosolventních tvrdých tobolek  
60 enterosolventních tvrdých tobolek  
168 enterosolventních tvrdých tobolek  
180 enterosolventních tvrdých tobolek

*[Jednodávkový blistr]*

14x1 enterosolventní tvrdá tobolka  
28x1 enterosolventní tvrdá tobolka  
56x1 enterosolventní tvrdá tobolka  
60x1 enterosolventní tvrdá tobolka  
168x1 enterosolventní tvrdá tobolka  
180x1 enterosolventní tvrdá tobolka

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání. Tobolku je třeba spolknout vcelku.  
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.

**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**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky: 87/110/24-C  
Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky: 87/111/24-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

dimethyl fumarate stada arzneimittel ag 120 mg  
dimethyl fumarate stada arzneimittel ag 240 mg

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC  
SN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA LAHVIČKY

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky  
Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG 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

100 enterosolventních tvrdých tobolek

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání. Tobolku je třeba spolknout vcelku.  
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

Lahvička obsahuje vysoušedlo, které se nesmí polykat.

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**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**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky: 87/110/24-C  
Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky: 87/111/24-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**

dimethyl fumarate stada arzneimittel ag 120 mg  
dimethyl fumarate stada arzneimittel ag 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****BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky  
Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky

dimethyl-fumarát

**2. NÁZEV DRŽI TELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

STADA (logo)

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

### LAHVIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky  
Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG 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

100 enterosolventních tvrdých tobolek

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání. Tobolku je třeba spolknout vcelku.

#### 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

Nepolykejte vysoušedlo.

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

<b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ</b>
--

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky: 87/110/24-C  
Dimethyl fumarate STADA Arzneimittel AG 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky: 87/111/24-C

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

Lot

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--