

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Krabička pro OPA/Al/PVC/Al blistry a HDPE lahvičku
Štítek na HDPE lahvičku

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Entecavir Sandoz 0,5 mg potahované tablety
Entecavir Sandoz 1 mg potahované tablety

entecavirum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Entecavir Sandoz 0,5 mg potahované tablety
Jedna potahovaná tableta obsahuje entecavirum 0,5 mg (jako entecavirum monohydricum).

Entecavir Sandoz 1 mg potahované tablety
Jedna potahovaná tableta obsahuje entecavirum 1 mg (jako entecavirum monohydricum).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu.
Více informací viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Krabička na blistry:
10 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
90 potahovaných tablet

Krabička na HDPE lahvičku:
30 potahovaných tablet

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
Krabička na HDPE lahvičku:
Po prvním otevření: Použijte do 6 měsíců.

Otevřeno:

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

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Entecavir Sandoz 0,5 mg potahované tablety: 42/762/16-C

Entecavir Sandoz 1 mg potahované tablety: 42/763/16-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

Pouze krabička:

entecavir sandoz 0,5 mg

entecavir sandoz 1 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Pouze krabička:

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Pouze krabička:

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**OPA/ALU/PVC/ALU blistr****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Entecavir Sandoz 0,5 mg potahované tablety

Entecavir Sandoz 1 mg potahované tablety

entecavirum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ