

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA (BLISTR A HDPE LAHVIČKA)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Desmopressin Teva 60 mikrogramů sublingvální tablety  
Desmopressin Teva 120 mikrogramů sublingvální tablety  
desmopressin

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

60 µg  
*Desmopressin Teva 60 mikrogramů sublingvální tablety*  
Jedna tableta obsahuje 60 mikrogramů desmopressinu (ve formě acetátu).

120 µg  
*Desmopressin Teva 120 mikrogramů sublingvální tablety*  
Jedna tableta obsahuje 120 mikrogramů desmopressinu (ve formě acetátu).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Další informace najdete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Sublingvální tableta

##### *Blistr*

10 sublingválních tablet  
20 sublingválních tablet  
30 sublingválních tablet  
50 sublingválních tablet  
60 sublingválních tablet  
90 sublingválních tablet  
100 sublingválních tablet

##### *Perforované jednodávkové blistry*

10 x 1 sublingvální tableta  
20 x 1 sublingvální tableta  
30 x 1 sublingvální tableta  
50 x 1 sublingvální tableta  
60 x 1 sublingvální tableta  
90 x 1 sublingvální tableta  
100 x 1 sublingvální tableta

##### *HDPE lahvičky*

30 sublingválních tablet  
100 sublingválních tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Sublingvální 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**

*Blistry a perforované jednodávkové blistry*

Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

*HDPE lahvičky*

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**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**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 56/372/22-C Desmopressin Teva 60 mikrogramů sublingvální tablety  
Reg. č.: 56/373/22-C Desmopressin Teva 120 mikrogramů sublingvální tablety

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

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>
--

Desmopressin Teva 60 mikrogramů

Desmopressin Teva 120 mikrogramů

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK NA LAHVIČKU**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Desmopressin Teva 60 mikrogramů sublingvální tablety  
Desmopressin Teva 120 mikrogramů sublingvální tablety  
desmopressin

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Sublingvální podání.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH PODLE HMOTNOSTI, OBJEMU NEBO JEDNOTEK**

30 sublingválních tablet  
100 sublingválních tablet

**6. JINÉ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

<b>ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTECH NEBO STRIPECH</b>
--

<b>BLISTR (blistr/perforovaný jednodávkový blistr)</b>
--

<b>1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b>
------------------------------------

Desmopressin Teva 60 mikrogramů sublingvální tablety  
Desmopressin Teva 120 mikrogramů sublingvální tablety  
desmopressin

<b>2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

Teva B. V.

<b>3. POUŽITELNOST</b>
------------------------

EXP

<b>4. ČÍSLO ŠARŽE</b>
-----------------------

Lot

<b>5. JINÉ</b>
----------------