

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

TEXT NA VNĚJŠÍM OBALE (LAHVIČKA A BLISTR) A NA ŠTÍTKU LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Entecavir FMK 0,5 mg potahované tablety
Entecavir FMK 1 mg potahované tablety
entecavirum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje entecavirum 0,5 mg (jako entecavirum monohydricum).
Jedna potahovaná tableta obsahuje entecavirum 1 mg (jako entecavirum monohydricum).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také laktosu.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

Blistr:

30 x 1 potahovaná tableta

90 x 1 potahovaná tableta

Lahvička:

30 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální 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

[HDPE lahvička]

Po prvním otevření lahvičky: spotřebujte do 30 dnů při uchovávání při teplotě do 25 °C.

Datum otevření:

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

Držitel rozhodnutí o registraci: Farmak International Sp. z o.o.
Koszykowa 65
00-667 Warszawa
Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Entecavir FMK 0,5 mg potahované tablety: Reg. č.: 42/016/18-C
Entecavir FMK 1 mg potahované tablety: Reg. č.: 42/017/18-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

entecavir fmk 0,5 mg
entecavir fmk 1 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Entecavir FMK 0,5 mg potahované tablety

Entecavir FMK 1 mg potahované tablety

entecavirum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

logo Farmak

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ
