

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

SKLÁDACÍ KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Itoprid FMK 50 mg tablety

itoprid-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 50 mg itoprid-hydrochloridu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Léčivý přípravek obsahuje laktosu.

Další údaje naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tablety

10 tablet

20 tablet

30 tablet

40 tablet

50 tablet

60 tablet

90 tablet

100 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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, 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

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 49/252/16-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**

itoprid fmk 50 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

Itoprid FMK 50 mg tablety

itoprid-hydrochlorid

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

logo Farmak

3. POUŽITELNOST

EXP údaje budou vytištěny na blistru

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot údaje budou vytištěny na blistru

5. JINÉ