

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU  
KRABÍČKA (BLISTR)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

LADUROT 0,5 mg/0,4 mg tvrdé tobolky  
dutasteridum/tamsulosini hydrochloridum

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

Jedna tobolka obsahuje:  
dutasteridum 0,5 mg  
tamsulosini hydrochloridum 0,4 mg

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje oranžovou žlut' (E110) a může obsahovat sójový olej (E322).  
Další údaje naleznete v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

7 tvrdých tobolek  
30 tvrdých tobolek  
90 tvrdých tobolek

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání. Tobolku nežvýkejte. Tobolku spolkněte celou.

**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**

Ženy, děti a dospívající nesmí manipulovat s prosakujícími tobolkami.  
Pouze pro podávání mužům.

## **8. POUŽITELNOST**

EXP

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

## **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:

CANDE CZ s.r.o.

Skořepka 1058/8

110 00 Praha 1

Česká republika

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

87/214/19-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**

ladurot

## **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  
BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

LADUROT 0,5 mg/0,4 mg tvrdé tobolky  
dutasteridum/tamsulosini hydrochloridum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

CANDE CZ s.r.o.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU  
KRABÍČKA (LAHVIČKA)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

LADUROT 0,5 mg/0,4 mg tvrdé tobolky  
dutasteridum/tamsulosini hydrochloridum

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

Jedna tobolka obsahuje:  
dutasteridum 0,5 mg  
tamsulosini hydrochloridum 0,4 mg

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje oranžovou žlut' (E110) a může obsahovat sójový olej (E322).  
Další údaje naleznete v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

7 tvrdých tobolek  
30 tvrdých tobolek  
90 tvrdých tobolek

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání. Tobolku nežvýkejte. Tobolku spolkněte celou.

**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**

Ženy, děti a dospívající nesmí manipulovat s prosakujícími tobolkami.  
Pouze pro podávání mužům.

## 8. POUŽITELNOST

EXP

Po otevření spotřebujte do 6 týdnů. (pro balení s 30 tobolkami)

Po otevření spotřebujte do 18 týdnů. (pro balení s 90 tobolkami)

Datum otevření:

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

## 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:

CANDE CZ s.r.o.

Skořepka 1058/8

110 00 Praha 1

Česká republika

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

87/214/19-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

ladurot

<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 VNITŘNÍM OBALU  
HDPE LAHVIČKA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

LADUROT 0,5 mg/0,4 mg tvrdé tobolky  
dutasteridum/tamsulosini hydrochloridum

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

Jedna tobolka obsahuje:  
dutasteridum 0,5 mg  
tamsulosini hydrochloridum 0,4 mg

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje oranžovou žlut' (E110) a může obsahovat sójový olej (E322).  
Další údaje naleznete v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

7 tvrdých tobolek  
30 tvrdých tobolek  
90 tvrdých tobolek

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtete příbalovou informaci.  
Perorální podání. Tobolku nežvýkejte. Tobolku spolkněte celou.

**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**

Ženy, děti a dospívající nesmí manipulovat s prosakujícími tobolkami.  
Pouze pro podávání mužům.



## 8. POUŽITELNOST

EXP

Po otevření spotřebujte do 6 týdnů. (pro balení s 30 tobolkami)

Po otevření spotřebujte do 18 týdnů. (pro balení s 90 tobolkami)

Datum otevření:

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

## 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:

CANDE CZ s.r.o.

Skořepka 1058/8

110 00 Praha 1

Česká republika

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

87/214/19-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

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**