

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU VNĚJŠÍ OBAL
--

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vigantol 0,5 mg/ml perorální kapky, roztok
colecalciferolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml (přibližně 40 kapek) olejového roztoku obsahuje colecalciferolum 0,5 mg což odpovídá 20 000 IU vitamínu D₃.
Jedna kapka obsahuje colecalciferolum 12,5 mikrogramů, což odpovídá 500 IU vitamínu D₃.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: střední nasycené triacylglyceroly

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

perorální kapky, roztok
10 ml

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
--

Upozornění:

V členské zemi EHP, ze které je tento přípravek dovážen (Rumunsko) je přípravek registrován pod názvem Vigantol Oil 0,5 mg/ml. Tento název je uveden na lahvičce pod etiketou.
Text na lahvičce je v rumunštině.

8. POUŽITELNOST

EXP:
Doba použitelnosti po prvním otevření je 6 měsíců.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 referenčního přípravku v ČR:

P&G Health Germany GmbH, Sulzbacher Strasse 40, 65824 Schwalbach am Taunus, Německo

Souběžný dovozce:

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

86/1140/93-C/PI/001/16

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Při kapání je nutno držet lahvičku ve svislé poloze. Může chvíli trvat, než se objeví první kapka. Kapátko neoplachujte vodou a neotírejte.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

vigantol

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

<2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.>

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
Etiketa na lahvičce

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Vigantol 0,5 mg/ml perorální kapky, roztok
colecalciferolum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 ml

6. JINÉ

P&G Health Germany GmbH