

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNĚJŠÍ OBAL

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

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

Jeden ml (přibližně 40 kapek) olejového roztoku obsahuje colecalfiferolum 0,5 mg což odpovídá 20 000 IU vitamínu D<sub>3</sub>. Jedna kapka obsahuje colecalfiferolum 12,5 mikrogramů, což odpovídá 500 IU vitamínu D<sub>3</sub>.

#### 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:** Text na vnitřním obalu (lahvičce) je v rumunštině. Na lahvičce je umístěna etiketa s českým překladem textu. V členské zemi EHP, ze které je tento přípravek dovážen (Rumunsko), je přípravek registrován pod názvem Vigantol Oil. Tento název je uveden na vnitřním obalu (lahvičce).

#### 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, přebalil:**

Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 - Letňany, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

86/1140/93-C/PI/002/16

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže

**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 BRILLOVĚ PÍSMU**

vigantol

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

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 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.:  
Spotřebujte do 6 měsíců po prvním otevření.

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

10 ml

**6. JINÉ**

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

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Držitel rozhodnutí o registraci:  
P&G Health Germany GmbH, Schwalbach am Taunus, Německo

Souběžný dovozce, přebalil: Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 - Letňany, Česká republika