

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{Krabíčka s blistry}

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vinorelbine medac 20 mg měkké tobolky

Vinorelbine medac 30 mg měkké tobolky

Vinorelbine medac 80 mg měkké tobolky

vinorelbin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna měkká tobolka obsahuje vinorelbin-ditartarát odpovídající 20 mg vinorelbinu.

Jedna měkká tobolka obsahuje vinorelbin-ditartarát odpovídající 30 mg vinorelbinu.

Jedna měkká tobolka obsahuje vinorelbin-ditartarát odpovídající 80 mg vinorelbinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje: sorbitol a ethanol

Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Měkká tobolka

20 mg

Balení s jedním blistrem s jednou měkkou tobolkou 1 tobolka

Balení se čtyřmi blistry, z nichž každý obsahuje jednu měkkou tobolku 4 x 1 tobolka

30 mg

Balení s jedním blistrem s jednou měkkou tobolkou 1 tobolka

Balení se čtyřmi blistry, z nichž každý obsahuje jednu měkkou tobolku 4 x 1 tobolka

80 mg

Balení s jedním blistrem s jednou měkkou tobolkou 1 tobolka

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Spolkněte celou tobolku a zapijte vodou.

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

Přípravek je cytotoxický. Zacházejte s ním opatrně.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce 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

medac GmbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Vinorelbine medac 20 mg měkké tobolky: 44/423/20-C
Vinorelbine medac 30 mg měkké tobolky: 44/424/20-C
Vinorelbine medac 80 mg měkké tobolky: 44/425/20-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
--

Vinorelbine medac 20 mg

Vinorelbine medac 30 mg

Vinorelbine medac 80 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**{Blistry}****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Vinorelbine medac 20 mg měkké tobolky

Vinorelbine medac 30 mg měkké tobolky

Vinorelbine medac 80 mg měkké tobolky

vinorelbin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

medac GmbH

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ