

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU
KRABÍČKA/HDPE LAHVIČKA**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Solifenacin Viatris 5 mg potahované tablety
Solifenacin Viatris 10 mg potahované tablety
solifenacin-sukcinát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg solifenacin-sukcinátu, což odpovídá 3,8 mg solifenacinu.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg solifenacin-sukcinátu, což odpovídá 7,5 mg solifenacinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.
Více naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

(Blistr):

3 potahované tablety
5 potahované tablety
10 potahovaných tablet
20 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
30 x 1 potahovaná tableta
50 potahovaných tablet
60 potahovaných tablet
90 p potahovaných tablet
100 potahovaných tablet
200 potahovaných tablet

(HDPE lahvička):

30 potahovaných tablet
50 potahovaných tablet
90 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet
200 potahovaných tablet
250 potahovaných tablet
500 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Tablety polykejte celé. Tablety nedrťte.

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

HDPE lahvičky: Spotřebujte do 100 dnů od prvního otevření. Datum prvního otevření _____.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Do 29. 2. 2024:

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 1. 3. 2024:

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Solifenacin Viatrix 5 mg: 73/002/16-C

Solifenacin Viatrix 10 mg: 73/003/16-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

(Na vnitřním obalu bude pouze tam, kde není vnější obal.)

solifenacin viatris 5 mg

solifenacin viatris 10 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

Solifenacin Viatris 5 mg potahované tablety
Solifenacin Viatris 10 mg potahované tablety
solifenacin-sukcinát

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Do 29. 2. 2023:

Mylan Ireland Limited, Irsko

Od 1. 3. 2024:

Viatriis Limited, Irsko

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ
