

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Adifemu 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Adifemu 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky
dimethyl-fumarát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje 120 mg dimethyl-fumarátu.
Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje 240 mg dimethyl-fumarátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Síla 120 mg:

14 enterosolventních tvrdých tobolek
28 enterosolventních tvrdých tobolek
56 enterosolventních tvrdých tobolek
84 enterosolventních tvrdých tobolek
98 enterosolventních tvrdých tobolek

Síla 240 mg:

14 enterosolventních tvrdých tobolek
28 enterosolventních tvrdých tobolek
56 enterosolventních tvrdých tobolek
84 enterosolventních tvrdých tobolek
98 enterosolventních tvrdých tobolek
168 enterosolventních tvrdých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tobolku nekousejte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłow 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA)

Adifemu 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky: Reg. č.: 87/347/22-C
Adifemu 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky: Reg. č.: 87/348/22-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

adifemu 120 mg
adifemu 240 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

DAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

FOLIE BLISTRU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Adifemu 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Adifemu 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky
dimethyl-fumarát

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vipharma (logo)

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ