

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro blistr a pouzdro

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Teriflunomid +pharma 14 mg potahované tablety

teriflunomid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 14 mg teriflunomidu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také laktosu a červeň Allura AC (E 129). Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

<Pouzdra>

14 potahovaných tablet (1 pouzdro po 14 tabletách)

28 potahovaných tablet (1 pouzdro po 28 tabletách)

84 potahovaných tablet (3 pouzdra po 28 tabletách)

<Blistry>

14 potahovaných tablet

28 potahovaných tablet

84 potahovaných tablet

98 potahovaných tablet

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

8. POUŽITELNOST

EXP

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

+pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

59/397/21-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

teriflunomid +pharma 14 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA STŘEDNÍM OBALU

POUZDRO

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Teriflunomid +pharma 14 mg potahované tablety

teriflunomid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 14 mg teriflunomidu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také laktosu a červeň Allura AC (E 129). Další informace viz příbalová informace.

4. PHARMACEUTICAL FORM AND CONTENTS

14 potahovaných tablet

28 potahovaných tablet

5. METHOD AND ROUTE(S) OF ADMINISTRATION

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Kalendářní dny

Po

Út

St

Čt

Pá

So

Ne

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 NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

+pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

59/397/21-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

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH**BLISTR DO POUZDRA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Teriflunomid +pharma 14 mg potahované tablety

teriflunomid

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

+pharma arzneimittel gmbh

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH

BLISTR PRO KRABÍČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Teriflunomid +pharma 14 mg potahované tablety

teriflunomid

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

+pharma arzneimittel gmbh

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ