

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Daruph 16 mg potahované tablety

Daruph 40 mg potahované tablety

Daruph 55 mg potahované tablety

Daruph 79 mg potahované tablety

dasatinib

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 15,8 mg dasatinibu (bezvodého).

Jedna potahovaná tableta obsahuje 39,5 mg dasatinibu (bezvodého).

Jedna potahovaná tableta obsahuje 55,3 mg dasatinibu (bezvodého).

Jedna potahovaná tableta obsahuje 79,0 mg dasatinibu (bezvodého).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy.

Další údaje viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

79 mg:

28 potahovaných tablet

30 potahovaných tablet

16 mg, 40 mg a 55 mg:

56 potahovaných tablet

60 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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

Cytotoxický.

Před užitím tohoto léčivého přípravku si ověřte název přípravku a dávkování. Přípravek Daruph neodpovídá jiným přípravkům obsahujícím dasatinib.

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

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Daruph 16 mg: Reg. č.: 44/497/23-C

Daruph 40 mg: Reg. č.: 44/498/23-C

Daruph 55 mg: Reg. č.: 44/499/23-C

Daruph 79 mg: Reg. č.: 44/500/23-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
--

Daruph 16 mg

Daruph 40 mg

Daruph 55 mg

Daruph 79 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

Daruph 16 mg potahované tablety

Daruph 40 mg potahované tablety

Daruph 55 mg potahované tablety

Daruph 79 mg potahované tablety

dasatinib

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

logo Zentiva

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ
