

ÚDAJE UVEDENÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA NA BLISTRY POLYETHYLENOVÁ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Montelukast Viatris 4 mg žvýkáci tablety
montelukast

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna žvýkáci tableta obsahuje sodnou sůl montelukastu, odpovídající 4 mg montelukastu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje aspartam (E 951).
Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

žvýkáci tableta

Blistry:

7 žvýkacích tablet
10 žvýkacích tablet
14 žvýkacích tablet
20 žvýkacích tablet
28 žvýkacích tablet
28x1 žvýkáci tableta
30 žvýkacích tablet
50 žvýkacích tablet
56 žvýkacích tablet
98 žvýkacích tablet
100 žvýkacích tablet
112 žvýkacích tablet
200 žvýkacích tablet

Lahvičky:

28 žvýkacích tablet
56 žvýkacích tablet
100 žvýkacích tablet
112 žvýkacích tablet
200 žvýkacích tablet
500 žvýkacích 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

Lahvičky: Po otevření spotřebujte do 100 dní.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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 31. 12. 2024

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

Od 1. 1. 2025

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

14/234/11-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Pro děti od 2 do 5 let.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

montelukast viatris 4 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 BLISTRY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Montelukast Viatris 4 mg žvýkáci tablety
montelukast

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Do 31. 12. 2024
Mylan Ireland Limited

Od 1. 1. 2025
Viatris Limited, Irsko

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

5. JINÉ
