

Harmonizované redukováné texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne.

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dimethyl fumarate Sandoz 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky

Dimethyl fumarate Sandoz 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky

dimethyl-fumarát

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

*Dimethyl fumarate Sandoz 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky*

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

*Dimethyl fumarate Sandoz 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky*

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

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Enterosolventní tvrdá tobolka

*Dimethyl fumarate Sandoz 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky*

14 enterosolventních **tvrdých** tobolek

14 x 1 enterosolventní **tvrdá** tobolka

*Dimethyl fumarate Sandoz 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky*

56 enterosolventních **tvrdých** tobolek

56 x 1 enterosolventní **tvrdá** tobolka

168 x 1 enterosolventní **tvrdá** tobolka

#### 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**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

**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**

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Dimethyl fumarate Sandoz 120 mg: 87/574/22-C

Dimethyl fumarate Sandoz 240 mg: 87/575/22-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**

dimethyl fumarate sandoz 120 mg

dimethyl fumarate sandoz 240 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**

Al/PVC/PVDC blistry  
Al/PVC/PVDC jednodávkové blistry  
Al/PVC/PVDC kalendářní blistry

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Dimethyl fumarate Sandoz 120 mg enterosolventní *tvrdé* tobolky  
Dimethyl fumarate Sandoz 240 mg enterosolventní *tvrdé* tobolky

dimethyl-fumarát

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sandoz s.r.o. (logo)

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

*Pouze pro kalendářní blistry*

Po  
Út  
St  
Čt  
Pá  
So  
Ne