

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA PRO OPA/AL/PVC//AL BLISTRY
KRABÍČKA PRO HDPE LAHVIČKU
ŠTÍTEK NA HDPE LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dimtelzo 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Dimtelzo 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 OBSAH BALENÍ

Enterosolventní tvrdá tobolka

Dimtelzo 120 mg:

Blistr:

14 enterosolventních tvrdých tobolek

14x 1 enterosolventní tvrdá tobolka

HDPE lahvička

100 enterosolventních tvrdých tobolek

Dimtelzo 240 mg:

Blistr

56 enterosolventních tvrdých tobolek

168 enterosolventních tvrdých tobolek

196 enterosolventních tvrdých tobolek

56x 1 enterosolventní tvrdá tobolka

168x 1 enterosolventní tvrdá tobolka

HDPE lahvička

100 enterosolventních tvrdých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Tobolku nedělte, nedrťte, nerozpouštějte, necucejte ani nežvýkejte.

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

lahvička

Nepolykejte vysoušedlo.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

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

Dimtelzo 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky: 87/091/22-C

Dimtelzo 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky: 87/092/22-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

Pouze pro krabičku

dimtelzo 120 mg

dimtelzo 240 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Pouze pro krabičku

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

Pouze pro krabičku

PC

SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

OPA/AL/PVC//AL BLISTRY

OPA/AL/PVC//AL JEDNODÁVKOVÉ BLISTRY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dimtelzo 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky

Dimtelzo 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