

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA PRO BLISTRY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Dutasteride/Tamsulosin Olpha 0,5 mg/0,4 mg tvrdé tobolky
dutasterid/tamsulosin-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje:
0,5 mg dutasteridu
0,4 mg tamsulosin-hydrochloridu

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje oranžovou žlut' SY (E 110) a může obsahovat sójový olej (E 322). Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

7 tvrdých tobolek
30 tvrdých tobolek
90 tvrdých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání. Nežvýkejte. Tobolku spolkněte celou.

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

Ženy, děti a dospívající se nesmí dotýkat prosakujících tobolek.
Pouze pro podávání mužům.

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

Olpha AS
Rupnicu iela 5
Olaine, Olaines novads
LV-2114, Lotyšsko

[logo]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 87/002/24-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**

dutasteride/tamsulosin olpha 0,5 mg/0,4 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

AI//AI BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dutasteride/Tamsulosin Olpha 0,5 mg/0,4 mg tvrdé tobolky
dutasterid/tamsulosin-hydrochlorid

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Olpha AS [logo]

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA PRO HDPE LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dutasteride/Tamsulosin Olpha 0,5 mg/0,4 mg tvrdé tobolky
dutasterid/tamsulosin-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje:
0,5 mg dutasteridu
0,4 mg tamsulosin-hydrochloridu

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje oranžovou žlutý SY (E 110) a může obsahovat sójový olej (E 322). Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

30 tvrdých tobolek
90 tvrdých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání. Nežvýkejte. Tobolku spolkněte celou.

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

Ženy, děti a dospívající se nesmí dotýkat prosakujících tobolek.
Pouze pro podávání mužům.

8. POUŽITELNOST

EXP
Po otevření spotřebujte do 6 týdnů (pro velikost balení 30 tobolek).
Po otevření spotřebujte do 18 týdnů (pro velikost balení 90 tobolek).
Datum otevření:

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

Olpha AS
Rupnicu iela 5
Olaine, Olaines novads
LV-2114, Lotyšsko

[logo]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 87/002/24-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

dutasteride/tamsulosin olpha 0,5 mg/0,4 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK HDPE LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dutasteride/Tamsulosin Olpha 0,5 mg/0,4 mg tvrdé tobolky
dutasterid/tamsulosin-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje:
0,5 mg dutasteridu
0,4 mg tamsulosin-hydrochloridu

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje oranžovou žlut' SY (E 110) a může obsahovat sójový olej (E 322). Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

30 tvrdých tobolek
90 tvrdých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání. Nežvýkejte. Tobolku spolkněte celou.

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

Ženy, děti a dospívající se nesmí dotýkat prosakujících tobolek.

Pouze pro podávání mužům.

8. POUŽITELNOST

EXP

Po otevření spotřebujte do 6 týdnů (pro velikost balení 30 tobolek)
Po otevření spotřebujte do 18 týdnů (pro velikost balení 90 tobolek).
Datum otevření:

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
--

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Olpha AS
Rupnicu iela 5
Olaine, Olaines novads
LV-2114, Lotyšsko

[logo]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 87/002/24-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 IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--