

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Teriflunomide Koanaa 7 mg potahované tablety
Teriflunomide Koanaa 14 mg potahované tablety
teriflunomid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 7 mg teriflunomidu.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 14 mg teriflunomidu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu.
Pro další informace viz Příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaných tablet

Teriflunomide Koanaa 7 mg potahované tablety
28 potahovaných tablet

Teriflunomide Koanaa 14 mg potahované tablety
14 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
84 potahovaných tablet
98 potahovaných tablet
10 x 1 potahovaná tableta

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

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

Koanaa Healthcare GmbH
Fehrgasse 7, A-2401,
Fischamend,
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Teriflunomide Koanna 7 mg potahované tablety
Reg.č.: 59/546/21-C

Teriflunomide Koanna 14 mg potahované tablety
Reg.č.: 59/547/21-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

teriflunomide koanna 7 mg
teriflunomide koanna 14 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

POUZDRO

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Teriflunomide Koanaa 7 mg potahované tablety
Teriflunomide Koanaa 14 mg potahované tablety
teriflunomid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 7 mg teriflunomidu.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 14 mg teriflunomidu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu. Pro další informace viz Příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaných tablet

Teriflunomide Koanaa 7 mg potahované tablety
28 potahovaných tablet

Teriflunomide Koanaa 14 mg potahované tablety
14 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Kalendářní dny

Po
Út
St
Čt
Pá
So
Ne

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

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

Koanaa Healthcare GmbH
Fehrgasse 7, A-2401,
Fischamend,
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Teriflunomide Koanna 7 mg potahované tablety
Reg.č.: 59/546/21-C

Teriflunomide Koanna 14 mg potahované tablety
Reg.č.: 59/547/21-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

teriflunomide koanna 7 mg
teriflunomide koanna 14 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**

Teriflunomide Koanaa 7 mg potahované tablety
Teriflunomide Koanaa 14 mg potahované tablety
teriflunomid

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Koanaa Healthcare GmbH

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ