

## ÚDAJE UVEDENÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA NA BLISTRY POLYETHYLENOVÁ LAHVIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Montelukast Viatris 5 mg žvýkáci tablety  
*montelukast*

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

Jedna žvýkáci tableta obsahuje sodnou sůl montelukastu, odpovídající 5 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  
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

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

14/235/11-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**



Pro děti od 6 do 14 let.

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

montelukast viatris 5 mg

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC:

SN:



<b>MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH BLISTRY</b>
---

<b>1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b>
------------------------------------

Montelukast Viatris 5 mg žvýkací tablety  
*montelukast*

<b>2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

Do 31. 12. 2024  
Mylan Ireland Limited

Od 1. 1. 2025  
Viatris Limited, Irsko

<b>3. POUŽITELNOST</b>
------------------------

EXP

<b>4. ČÍSLO ŠARŽE</b>
-----------------------

LOT

<b>5. JINÉ</b>
----------------