

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dimethyl Fumarate Cipla 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky
dimethyl-fumarát
Dimethyl Fumarate Cipla 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
14 enterosolventních tvrdých tobolek
56, 168 nebo 196 enterosolventních tvrdých tobolek

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

Cipla Europe NV
De Keyserlei 60C, Bus-1301,
2018 Antwerp,
Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Dimethyl Fumarate Cipla 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky: 87/315/23-C
Dimethyl Fumarate Cipla 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky: 87/316/23-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 Cipla 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Dimethyl Fumarate Cipla 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRU NEBO STRIPU

BLISTROVÁ FÓLIE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dimethyl Fumarate Cipla 120 mg enterosolventní tvrdé tobolky
dimethyl-fumarát

Dimethyl Fumarate Cipla 240 mg enterosolventní tvrdé tobolky
dimethyl-fumarát

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Cipla Europe NV

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. JINÉ