

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Singulair Mini 4 mg žvýkáci tablety – papírová krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Singulair Mini 4 mg žvýkáci tablety
Pro děti ve věku od 2 do 5 let.
montelukast

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna žvýkáci tableta obsahuje sodnou sůl montelukastu odpovídající 4 mg montelukastu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje aspartam (E 951) a benzylalkohol (E 1519). Další podrobnosti jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 140 a 200 žvýkacích tablet
49x1, 50x1, 56x1 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

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

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

14/190/01-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

singulair mini 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

Singulair Mini 4 mg žvýkácí tablety – blistr
--

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Singulair Mini 4 mg žvýkácí tablety
montelukast

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

N.V. Organon

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ
