

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU

Krabička, lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dutrozen 0,5 mg/0,4 mg tvrdé tobolky
dutasterid/tamsulosin-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 0,5 mg dutasteridu a 0,4 mg tamsulosin-hydrochloridu (odpovídá 0,367 mg tamsulosinu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje propylenglykol monokaprylát a sodík. Může obsahovat stopy sójového lecithinu.
Pro další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tvrdá tobolka
7 tvrdých tobolek
30 tvrdých tobolek
90 tvrdých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Tobolku nežvýkejte. Tobolku spolkněte celou.
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
--

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

8. POUŽITELNOST

EXP

Po prvním otevření spotřebujte do 90 dní.

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
--

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 87/145/18-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

Dutrozen

(pouze na krabičce)

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

(pouze na krabičce)

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

(pouze na krabičce)