

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička (pro PVC/PE/PVDC/Al blistry)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mycophenolat mofetil Sandoz 250 mg tvrdé tobolky  
mofetil-mykofenolát

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 250 mg mofetil-mykofenolátu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sodík.  
Další údaje naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

30 tvrdých tobolek  
50 tvrdých tobolek  
100 tvrdých tobolek  
150 tvrdých tobolek  
200 tvrdých tobolek  
300 tvrdých tobolek  
360 tvrdých tobolek  
600 tvrdých tobolek

### 5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.

### 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

S tobolkou je nutno zacházet opatrně.  
Tobolky neotvírejte nebo nedrťte, vyhněte se vdechnutí prášku z vnitřku tobolky nebo kontaktu prášku s Vaší kůží.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Rakousko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

59/222/07-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**

mycophenolat mofetil sandoz 250 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**  
**Papírová krabička (pro HDPE lahvičku)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Mycophenolat mofetil Sandoz 250 mg tvrdé tobolky  
mofetil-mykofenolát

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

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 250 mg mofetil-mykofenolátu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje sodík.  
Další údaje naleznete v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

250 tvrdých tobolek

**5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.

**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**

S tobolkou je nutno zacházet opatrně.  
Tobolky neotvírejte nebo nedrťte, vyhněte se vdechnutí prášku z vnitřku tobolky nebo kontaktu prášku s Vaší kůží.

**8. POUŽITELNOST**

EXP  
Po prvním otevření spotřebujte do 2 měsíců.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Rakousko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

59/222/07-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**

mycophenolat mofetil sandoz 250 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****Štítek (pro HDPE lahvičku)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Mycophenolat mofetil Sandoz 250 mg tvrdé tobolky  
mofetil-mykofenolát

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

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 250 mg mofetil-mykofenolátu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje sodík.  
Další údaje naleznete v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

250 tvrdých tobolek

**5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.

**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**

S tobolkou je nutno zacházet opatrně.  
Tobolky neotvírejte nebo nedrtěte, vyhněte se vdechnutí prášku z vnitřku tobolky nebo kontaktu prášku s Vaší kůží.

**8. POUŽITELNOST**

EXP  
Po prvním otevření spotřebujte do 2 měsíců.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Rakousko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

59/ 222/07-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****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD - 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

PVC/PE/PVDC/Al blistr

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Mycophenolat mofetil Sandoz 250 mg tvrdé tobolky  
mofetil-mykofenolát

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sandoz GmbH

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. DALŠÍ ÚDAJE**