

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA – TITRAČNÍ BALENÍ****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Selexipag Accord 200 mikrogramů potahované tablety
selexipag

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 200 mikrogramů selexipagu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Potahovaná tableta

Titrační balení

60 tablet

140 tablet

60 x 1 tableta

140 x 1 tableta

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Nedělte ani nedrtěte.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci a průvodce titrací.

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**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 NICH, POKUD JE TO VHODNÉ
--

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Taśmowa 7
02-677 Varšava
Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

83/263/24-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
--

Selexipag Accord 200 mikrogramů

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

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Selexipag Accord 200 mikrogramů potahované tablety
Selexipag Accord 400 mikrogramů potahované tablety
Selexipag Accord 600 mikrogramů potahované tablety
Selexipag Accord 800 mikrogramů potahované tablety
Selexipag Accord 1 000 mikrogramů potahované tablety
Selexipag Accord 1 200 mikrogramů potahované tablety
Selexipag Accord 1 400 mikrogramů potahované tablety
Selexipag Accord 1 600 mikrogramů potahované tablety
selexipag

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 200 mikrogramů selexipagu.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 400 mikrogramů selexipagu.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 600 mikrogramů selexipagu.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 800 mikrogramů selexipagu.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 1 000 mikrogramů selexipagu.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 1 200 mikrogramů selexipagu.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 1 400 mikrogramů selexipagu.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 1 600 mikrogramů selexipagu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

[pro 200 mikrogramů]

10 tablet
60 tablet
10 x 1 tableta
60 x 1 tableta

[pro 400, 600, 800, 1000, 1200, 1400, 1600 mikrogramů]

60 tablet
60 x 1 tableta

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Nedělte ani nedrťte.
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

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[pro 200 a 400 mikrogramů]

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Taśmowa 7
02-677 Varšava
Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Selexipag Accord 200 mikrogramů: 83/263/24-C
Selexipag Accord 400 mikrogramů: 83/264/24-C
Selexipag Accord 600 mikrogramů: 83/265/24-C
Selexipag Accord 800 mikrogramů: 83/266/24-C
Selexipag Accord 1 000 mikrogramů: 83/267/24-C
Selexipag Accord 1 200 mikrogramů: 83/268/24-C
Selexipag Accord 1 400 mikrogramů: 83/269/24-C
Selexipag Accord 1 600 mikrogramů: 83/270/24-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

Selexipag Accord 200 mcg
Selexipag Accord 400 mcg
Selexipag Accord 600 mcg
Selexipag Accord 800 mcg
Selexipag Accord 1 000 mcg
Selexipag Accord 1 200 mcg
Selexipag Accord 1 400 mikrogramů
Selexipag Accord 1 600 mikrogramů

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

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Selexipag Accord 200 mikrogramů tablety
Selexipag Accord 400 mikrogramů tablety
Selexipag Accord 600 mikrogramů tablety
Selexipag Accord 800 mikrogramů tablety
Selexipag Accord 1 000 mikrogramů tablety
Selexipag Accord 1 200 mikrogramů tablety
Selexipag Accord 1 400 mikrogramů tablety
Selexipag Accord 1 600 mikrogramů tablety

selexipag

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Accord

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ
