

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA PRO BLISTRY

KRABÍČKA PRO LAHVIČKY

KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ S BLISTRY

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pirfenidone MSN 267 mg potahované tablety

Pirfenidone MSN 801 mg potahované tablety

pirfenidon

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 267 mg pirfenidonu.

Jedna tableta obsahuje 801 mg pirfenidonu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

#### **Pro 267 mg:**

##### **[Balení s blistry]**

21 potahovaných tablet

42 potahovaných tablet

84 potahovaných tablet

168 potahovaných tablet

63x1 potahovaná tableta

252x1 potahovaná tableta

##### **[Vícečetné balení s blistry]**

Vícečetné balení obsahující 63 (1 balení obsahující 1 blister po 21 a 1 balení obsahující 2 blistry po 21) potahovaných tablet

Vícečetné balení obsahující 252 (3 balení každé obsahující 4 blistry po 21) potahovaných tablet

##### **[HDPE lahvička]**

90 potahovaných tablet

180 potahovaných tablet dostupných ve dvou lahvičkách po 90 tabletách

#### **Pro 801 mg:**

**[Balení s blistry]**

84 potahovaných tablet

84x1 potahovaná tableta

**[Vícečetné balení s blistry]**

Vícečetné balení obsahující 252 (3 balení po 4 blistrech po 21) potahovaných tablet

**[HDPE lahvička]**

90 potahovaných tablet

**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**

**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**

MSN Labs Europe Limited

KW20A Corradino Park

Paola PLA 3000

Malta

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 59/526/24-C

Reg. č.: 59/527/24-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**

pirfenidone msn 267 mg

pirfenidone msn 801 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

### VNITŘNÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ S BLISTRY

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pirfenidone MSN 267 mg potahované tablety

Pirfenidone MSN 801 mg potahované tablety

pirfenidon

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

Jedna tableta obsahuje 267 mg pirfenidonu.

Jedna tableta obsahuje 801 mg pirfenidonu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

##### **Pro 267 mg:**

21 potahovaných tablet. Součást vícečetného balení, nelze prodávat samostatně.

42 potahovaných tablet. Součást vícečetného balení, nelze prodávat samostatně.

84 potahovaných tablet. Součást vícečetného balení, nelze prodávat samostatně.

##### **Pro 801 mg:**

84 potahovaných tablet. Součást vícečetného balení, nelze prodávat samostatně.

#### 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

**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**

MSN Labs Europe Limited  
KW20A Corradino Park  
Paola PLA 3000  
Malta

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 59/526/24-C  
Reg. č.: 59/527/24-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**

pirfenidone msn 267 mg  
pirfenidone msn 801 mg

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

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

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

### ŠTÍTEK PRO LAHVIČKU

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pirfenidone MSN 267 mg potahované tablety

Pirfenidone MSN 801 mg potahované tablety

pirfenidon

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

Jedna tableta obsahuje 267 mg pirfenidonu.

Jedna tableta obsahuje 801 mg pirfenidonu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

**Pro 267 mg:**

90 potahovaných tablet

**Pro 801 mg:**

90 potahovaných tablet

#### 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

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

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

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

MSN Labs Europe Limited  
KW20A Corradino Park  
Paola PLA 3000  
Malta

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

Reg. č.: 59/526/24-C  
Reg. č.: 59/527/24-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**

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

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



## MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

### BLISTRY

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pirfenidone MSN 267 mg potahované tablety

Pirfenidone MSN 801 mg potahované tablety

pirfenidon

#### 2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MSN Labs Europe Limited

#### 3. POUŽITELNOST

EXP

#### 4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

#### 5. OSTATNÍ



Symbole: východ slunce/slunce/měsíc

Pondělí, Úterý, Středa, Čtvrtek, Pátek, Sobota, Neděle.