

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA NA BLISTRY

KRABÍČKA NA BLISTRY (SOUČÁST VÍCEČETNÉHO BALENÍ)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fampridin Sandoz 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
fampridin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 10 mg fampridinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

14 tablet s prodlouženým uvolňováním
28 tablet s prodlouženým uvolňováním
56 tablet s prodlouženým uvolňováním
98 tablet s prodlouženým uvolňováním
196 tablet s prodlouženým uvolňováním

Pro 196 tablet s prodlouženým uvolňováním ve vícečetném balení:

98 tablet s prodlouženým uvolňováním
Součást vícečetného balení. Samostatně neprodejné.

14x1 tableta s prodlouženým uvolňováním (jednodávkový blistr)
28x1 tableta s prodlouženým uvolňováním (jednodávkový blistr)
56x1 tableta s prodlouženým uvolňováním (jednodávkový blistr)
98x1 tableta s prodlouženým uvolňováním (jednodávkový blistr)
196x1 tableta s prodlouženým uvolňováním (jednodávkový blistr)

Pro 196x1 tabletu s prodlouženým uvolňováním (jednodávkový blistr) ve vícečetném balení:

98x1 tableta s prodlouženým uvolňováním (jednodávkový blistr)
Součást vícečetného balení. Samostatně neprodejné.

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 při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před 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

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

87/387/23-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

Fampridin Sandoz

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Samostatně prodejné krabičky:

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Samostatně prodejné krabičky:

PC

SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**REDUKOVANÝ ŠTÍTEK PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ PO 196 (2 BALENÍ PO 98)
TABLETÁCH S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Fampridin Sandoz 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK****4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Vícečetné balení

196 (2x98) tablet s prodlouženým uvolňováním

196 (2x98x1) tablet s prodlouženým uvolňováním (jednodávkový blistr)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN
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****12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA****13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

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**BLISTRY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Fampridin Sandoz 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
fampridin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Dodržujte 12hodinový odstup mezi tabletami.

Po
Út
St
Čt
Pá
So
Ne