

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro blistry (100 mg)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nintedanib Teva GmbH 100 mg měkké tobolky
nintedanib

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna měkká tobolka obsahuje 100 mg nintedanibu (ve formě nintedanib-esilátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sójový lecithin. Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Měkká tobolka

30 x 1 tobolka

60 x 1 tobolka

120 x 1 tobolka

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

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 44/496/24-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

Nintedanib Teva GmbH 100 mg

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**Jednodávkové blistry (100 mg)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nintedanib Teva GmbH 100 mg tobolky

nintedanib

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva GmbH

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Neotvírejte před použitím.