

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MUTAFLOR

Enterosolventní tvrdé tobolky

Escherichia coli kmen Nissle 1917

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 tobolka MUTAFLORU obsahuje:

2,5-25 x 10⁹ CFU *Escherichia coli* (Nissle 1917)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Maltodextrin, glycerol, mastek, červený oxid železitý, makrogol 4000, triethyl-citrát, kopolymer MA/MMA 1:1, oxid titaničitý, voskové leštadlo, želatina, čištěná voda.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Enterosolventní tvrdé tobolky

20 [100] enterosolventních tvrdých tobolek

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

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ARDEYPHARM GmbH, 58313 Herdecke, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

49/442/00-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

MUTAFLOR

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MUTAFLOR

Enterosolventní tvrdé tobolky
Escherichia coli kmen Nissle 1917

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ARDEYPHARM

3. POUŽITELNOST

*Použitelné do: viz ražba

5. ČÍSLO ŠARŽE

*Č. šarže: viz ražba

6. JINÉ

*číslo šarže a datum ukončení platnosti jsou ražené na okraji blistru