

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU

KRABÍČKA JEDNOTLIVÝCH BALENÍ, ETIKETA NA HDPE LAHVIČKU S 180, 200 NEBO 210 TABLETAMI (S KRABÍČKOU NEBO BEZ KRABÍČKY), ETIKETA NA VNĚJŠÍ KRABÍČKU VÍCEČETNÉHO BALENÍ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg potahované tablety
sevelameri carbonas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje sevelameri carbonas 800 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také monohydrát laktózy. Více naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

180 potahovaných tablet
200 potahovaných tablet
210 potahovaných tablet

Vícečetné balení:

360 potahovaných tablet (2 x 180)
400 potahovaných tablet (2 x 200)
420 potahovaných tablet (2 x 210)
540 potahovaných tablet (3 x 180)
600 potahovaných tablet (3 x 200)
630 potahovaných tablet (3 x 210)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Tablety se musí spolknout vcelku. Tablety nežvýkejte.
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

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

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

87/029/16-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

sevelamer carbonate mylan 800 mg (pro vnější obal)

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem. (pro vnější obal)

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

(pro vnější obal)