

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Papírová krabička (pro blistr a lahvičku) a štítek lahvičky

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Solifenacin Teva 5 mg potahované tablety

Solifenacin Teva 10 mg potahované tablety

solifenacini succinas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje solifenacini succinas 5 mg, což odpovídá solifenacinum 3,8 mg.

Jedna potahovaná tableta obsahuje solifenacini succinas 10 mg, což odpovídá solifenacinum 7,5 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu, aj. Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

Blistr

3 potahované tablety

5 potahovaných tablet

10 potahovaných tablet

20 potahovaných tablet

30 potahovaných tablet

30x1 potahovaná tableta

50 potahovaných tablet

60 potahovaných tablet

90 potahovaných tablet

100 potahovaných tablet

200 potahovaných tablet

HDPE lahvičky

30 potahovaných tablet

100 potahovaných tablet

200 (2x100) potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tablety polykejte celé, nedrťte. 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

HDPE lahvičky:

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, 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

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c
150 00 Praha 5
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 73/104/14-C
Reg.č.: 73/105/14-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

Vnější obal

Solifenacin Teva 5 mg
Solifenacin Teva 10 mg

Vnitřní obal, pokud není použit vnější obal

Solifenacin Teva 5 mg
Solifenacin Teva 10 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Vnější obal

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

Vnitřní obal, pokud není použit vnější obal

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Vnější obal

PC:

SN:

Vnitřní obal, pokud není použit vnější obal

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Solifenacin Teva 5 mg potahované tablety
Solifenacin Teva 10 mg potahované tablety
solifenacini succinas

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ