

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

### VNĚJŠÍ OBAL

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vigantol 0,5 mg/ml perorální kapky, roztok  
colecalciferolum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml (přibližně 40 kapek) olejového roztoku obsahuje colecalciferolum 0,5 mg což odpovídá 20 000 IU vitamínu D<sub>3</sub>.  
Jedna kapka obsahuje colecalciferolum 12,5 mikrogramů, což odpovídá 500 IU vitamínu D<sub>3</sub>.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: střední nasycené triacylglyceroly

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

perorální kapky, roztok  
10 ml

#### 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  
Doba použitelnosti po prvním otevření je 12 měsíců.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °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 VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

P&G Health Germany GmbH, Sulzbacher Strasse 40, 65824 Schwalbach am Taunus, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

86/1140/93-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Při kapání je nutno držet lahvičku ve svislé poloze. Může chvíli trvat, než se objeví první kapka. Kapátko neoplachujte vodou a neotírejte.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

vigantol

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

<2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.>

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**Etiketa**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Vigantol 0,5 mg/ml perorální kapky, roztok  
colecalfiferolum

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Perorální podání.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

10 ml

**6. JINÉ**

P&G Health Germany GmbH, Schwalbach am Taunus, Německo