

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

### KRABÍČKA, ETIKETA (200 ml)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

KETOF 1 mg/5 ml sirup

ketotifeni hydrogenfumaras  
antiaistmatikum, antihistaminikum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Obsahuje ketotifeni hydrogenfumaras 1,38 mg (odpovídá 1 mg ketotifenu) v 5 ml sirupu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje kyselinu citronovou, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, ethanol 96 % (V/V), methylparaben, propylparaben, sorbitol, tekuté jahodové aroma (propylenglykol, kyselina octová, kyselina askorbová), aroma (propylenglykol, triacetin, benzylalkohol, ethylmaltol), čištěnou vodu.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

100 ml  
200 ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.  
Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Upozornění pro diabetiky: 5 ml přípravku KETOF sirup (1 odměrná lžička) obsahuje 0,25 sacharidové jednotky.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 8. POUŽITELNOST

EXP  
Po prvním otevření je přípravek použitelný 2 roky.

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny!

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

Hexal AG  
Holzkirchen, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

14/616/99-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**

ketof (*pouze krabička*)

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem (*pouze krabička*)

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

(*pouze krabička*)

PC:

SN:

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

**ETIKETA (100 ml)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

KETOF 1 mg/5 ml sirup

ketotifeni hydrogenfumaras  
antiastmatikum, antihistaminikum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK**

Obsahuje ketotifeni hydrogenfumaras 1,38 mg (odpovídá 1 mg ketotifenu) v 5 ml sirupu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

100 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Perorální podání.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN 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 TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

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

Hexal AG, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

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

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