

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Krabička pro blistry a lahvičku, štítek na lahvičku

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Muscarisan 5 mg potahované tablety

Muscarisan 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 mimo jiné: laktózu.

Další údaje jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

[PVC//Al blistr]

10 potahovaných tablet

20 potahovaných tablet

30 potahovaných tablet

90 potahovaných tablet

100 potahovaných tablet

[Polyethylenová lahvička (s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem/vložkou s vysoušedlem)]

30 potahovaných tablet

56 potahovaných tablet

60 potahovaných tablet

84 potahovaných tablet

90 potahovaných tablet

100 potahovaných tablet

250 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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

[HDPE lahvička:] Po prvním otevření spotřebujte do 6 měsíců.**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

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Muscarisan 5 mg: 73/295/15-C

Muscarisan 10 mg: 73/296/15-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**

muscarisan 5 mg (pouze pro krabičku)

muscarisan 10 mg (pouze pro krabičku)

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD*[pouze pro krabičku]*

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM*[pouze pro krabičku]*

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Muscarisan 5 mg potahované tablety

Muscarisan 10 mg potahované tablety

solifenacini succinas

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ