

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

KRABÍČKA PRO AI/OPA/AI/PVC BLISTR A HDPE LAHVIČKU ŠTÍTEK PRO HDPE LAHVIČKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Dasatinib Sandoz 20 mg potahované tablety
Dasatinib Sandoz 50 mg potahované tablety
Dasatinib Sandoz 70 mg potahované tablety

dasatinibum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje dasatinibum 20 mg.
Jedna potahovaná tableta obsahuje dasatinibum 50 mg.
Jedna potahovaná tableta obsahuje dasatinibum 70 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu.
Další údaje najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta.

Blistry:

12 potahovaných tablet
56 potahovaných tablet
12 x 1 potahovaná tableta
60 x 1 potahovaná tableta

Lahvička:

60 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tablety polykejte celé.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

Pouze pro lahvičky:

Nepolykejte vysoušedlo.

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

CYTOSTATIKUM

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky pro cytotoxické léčivé přípravky.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Dasatinib Sandoz 20 mg potahované tablety: 44/011/19-C

Dasatinib Sandoz 50 mg potahované tablety: 44/012/19-C

Dasatinib Sandoz 70 mg potahované tablety: 44/013/19-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

[pouze pro vnější obal]

dasatinib sandoz 20 mg

dasatinib sandoz 50 mg

dasatinib sandoz 70 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

Pouze pro krabičku:

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

Pouze pro krabičku:

PC:
SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

AI/OPA/AI/PVC BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dasatinib Sandoz 20 mg potahované tablety
Dasatinib Sandoz 50 mg potahované tablety
Dasatinib Sandoz 70 mg potahované tablety

dasatinibum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

[kalendářní balení] Pondělí Úterý Středa Čtvrtek Pátek Sobota Neděle