

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FLAVOBION 70 mg potahované tablety
Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum 22-27 : 1, extrahováno acetonem 95% (V/V) 100 mg, odpovídá silymarinum 70 mg vyjádřeno jako silibinin

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohdrát laktosy, sacharosa
Další údaje naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

50 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet

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

Použitelné do:
Doba použitelnosti po prvním otevření je 5 měsíců.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v dobře uzavřeném původním obalu, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem a 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

do 30. 10. 2021

Takeda GmbH,
Byk-Gulden-Str 2,
78467 Konstanz,
Německo

od 31. 10. 2021

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24,
17489 Greifswald,
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

80/176/82-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

K podpůrné léčbě onemocnění jater.

Dospělí užívají 3x denně 1 potahovanou tabletu, v těžších případech 3x denně 2 potahované tablety.

Potahované tablety se užívají celé, nerozkousané, zapijí se douškem tekutiny.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

FLAVOBION

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Etiketa

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Flavobion 70 mg potahované tablety
Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktosy a sacharosu.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

50 (100) potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY 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

Použitelné do:
Doba použitelnosti po prvním otevření je 5 měsíců.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřeném původním obalu, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**do 30. 10. 2021**

Takeda GmbH,
Byk-Gulden-Str 2,
78467 Konstanz,
Německo

od 31. 10. 2021

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Německo

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

80/176/82-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Dospělí užívají 3x denně 1 potahovanou tabletu, v těžších případech 3x denně 2 potahované tablety.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**