

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gutron 5 mg tablety

Midodrinu hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna tableta obsahuje midodrinu hydrochloridum 5,0 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

hlinitý lak oranžové žluti (E 110) aj.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

20 tablet

50 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA 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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte blistr v krabičce, 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

do 30. 10. 2021:

Takeda Austria GmbH St. Peter Strasse 25, Linz

Rakousko

od 31. 10. 2021:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24, 17489 Greifswald,

Německo

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO

78/826/92-B/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

Gutron 5 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

PVC/PVdC-Al blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gutron 5 mg tablety

Midodrinu hydrochloridum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

do 30. 10. 2021:

Takeda Austria GmbH,

St. Peter Strasse 25, Linz

Rakousko

od 31. 10. 2021:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ