

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dutamon 0,5 mg měkké tobolky
dutasteridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna měkká tobolka obsahuje dutasteridum 0,5 mg a propylenglykol.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sójový lecithin (může obsahovat sójový olej) (E 322).
Další údaje viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Měkká tobolka

10 tobolek
30 tobolek
50 tobolek
60 tobolek
90 tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Tobolky se mají polykat celé, nemají se žvýkat nebo otvírat.

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

Tento léčivý přípravek je určen pouze pro muže. Nesmí ho užívat ženy, děti nebo dospívající. Ženy, děti nebo dospívající nesmí manipulovat s prosakujícími tobolkami.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Uchovávejte blistr v krabíčce, 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

ARDEZ Pharma, spol. s.r.o.
V Borovičkách 278
252 26 Kosůř
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

87/190/17-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

Dutamon

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

Průsvitný trikompozitní (PVC- PE-PVDC)/Al blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dutamon 0,5 mg měkké tobolky
dutasteridum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ARDEZ Pharma, spol. s r.o., Kosoř, Česká republika

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ