

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA PRO BLISTRY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fredalix 267 mg potahované tablety

Fredalix 801 mg potahované tablety

pirfenidon

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 267 mg pirfenidonu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 801 mg pirfenidonu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

Fredalix 267 mg:

21 potahovaných tablet

42 potahovaných tablet

63 potahovaných tablet

84 potahovaných tablet

168 potahovaných tablet

252 potahovaných tablet

63x 1 potahovaná tableta

252x 1 potahovaná tableta

Fredalix 801 mg

21 potahovaných tablet

84 potahovaných tablet

252 potahovaných tablet

84x 1 potahovaná tableta

252x 1 potahovaná tableta

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Potahované tablety se polykají celé.

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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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(A)

Fredalix 267 mg potahované tablety: 59/088/21-C

Fredalix 801 mg potahované tablety: 59/089/21-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

Fredalix 267 mg

Fredalix 801 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (VČETNĚ BLUE BOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fredalix 267 mg potahované tablety

Fredalix 801 mg potahované tablety

pirfenidon

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 267 mg pirfenidonu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 801 mg pirfenidonu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

Fredalix 267 mg:

Balení na 2týdenní úvodní léčbu: vícečetné balení obsahující 63 (1 balení po 21 a 1 balení po 42) potahovaných tablet

Balení na 2týdenní úvodní léčbu: vícečetné balení obsahující 63 (1 balení po 21x1 a 1 balení po 42x1) potahovaných tablet

Pokračovací vícečetné balení: 252 (3 balení po 84) potahovaných tablet

Pokračovací balení vícečetné balení: 252 (3 balení po 84x1) potahovaných tablet

Fredalix 801 mg:

Pokračovací vícečetné balení obsahující 252 (3 balení po 84) potahovaných tablet

Pokračovací vícečetné balení obsahující 252 (3 balení po 84x1) potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Potahované tablety se polykají celé.

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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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(A)

Fredalix 267 mg potahované tablety: 59/088/21-C

Fredalix 801 mg potahované tablety: 59/089/21-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

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (BEZ BLUE BOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fredalix 267 mg potahované tablety

Fredalix 801 mg potahované tablety

pirfenidon

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 267 mg pirfenidonu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 801 mg pirfenidonu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

Fredalix 267 mg:

21 potahovaných tablet, součást vícečetného balení, nelze prodávat jednotlivě

42 potahovaných tablet, součást vícečetného balení, nelze prodávat jednotlivě

21x 1 potahovaných tablet, součást vícečetného balení, nelze prodávat jednotlivě

42x 1 potahovaných tablet, součást vícečetného balení, nelze prodávat jednotlivě

84 potahovaných tablet, součást vícečetného balení, nelze prodávat jednotlivě

84x1 potahovaných tablet, součást vícečetného balení, nelze prodávat jednotlivě

Fredalix 801 mg:

84 potahovaných tablet, součást vícečetného balení, nelze prodávat jednotlivě

84x1 potahovaných tablet, součást vícečetného balení, nelze prodávat jednotlivě

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Potahované tablety se polykají celé.

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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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(A)

Fredalix 267 mg potahované tablety: 59/088/21-C

Fredalix 801 mg potahované tablety: 59/089/21-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH
PVC/PE/PVDC-Al blistr**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fredalix 267 mg potahované tablety

Fredalix 801 mg potahované tablety

pirfenidon

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

[Pouze pro 267mg blistry obsahující 63 potahovaných tablet a 2týdenní balení pro zahájení léčby: vícečetné balení obsahující 63 (1 balení po 21 a 1 balení po 42) potahovaných tablet a VŠECHNY 801mg blistry]



Po Út St Čt Pá So Ne

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH
PVC/PE/PVDC-Al blister- JEDNODÁVKOVÉ BLISTRY**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fredalix 267 mg potahované tablety

Fredalix 801 mg potahované tablety

pirfenidon

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

[Pouze pro 267mg jednodávkové blistrové balení obsahující 63x1 potahovanou tabletu a 2týdenní balení pro zahájení léčby: jednodávkové blistrové vícečetné balení obsahující 63 (1 balení po 21x1 a 1 balení po 42x1) potahovaných tablet a VŠECHNY 801 mg blistry]



Po Út St Čt Pá So Ne