

## **VNĚJŠÍ OBAL**

### **1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Tamalis 1 mg/ml perorální roztok  
rupatadinum

### **2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jeden ml perorálního roztoku obsahuje rupertadinum 1 mg (ve formě fumarátu).

### **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Sacharóza, methylparaben (E 218) a propylenglykol (E 1520).  
Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

### **4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

Perorální roztok.  
120 ml lahvička se stříkačkou pro perorální podání

### **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### **6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE 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**

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

NOUCOR HEALTH, S.A.  
Av. Camí Reial, 51-57  
08184 Palau-solità i Plegamans  
Španělsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 24/592/12-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Tamalis 1 mg/ml perorální roztok

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:

## **VNITŘNÍ OBAL**

### **1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Tamalis 1 mg/ml perorální roztok  
rupatadinum

### **2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jeden ml perorálního roztoku obsahuje rupertadinum 1 mg (ve formě fumarátu).

### **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Sacharóza, methylparaben (E 218) a propylenglykol (E 1520).  
Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

### **4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

Perorální roztok.  
120 ml

### **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### **6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE 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**

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

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

NOUCOR HEALTH, S.A.  
Av. Camí Reial, 51-57  
08184 Palau-solità i Plegamans  
Španělsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 24/592/12-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.