

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ketosteril potahované tablety

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje:

kalcium-beta-methyloxovalerát (ketoanalog isoleucinu)	67,0 mg
kalcium-gama-methyloxovalerát (ketoanalog leucinu)	101,0 mg
kalcium-oxofenylpropionát (ketoanalog fenylalaninu)	68,0 mg
kalcium-methyloxobutyrate (ketoanalog valinu)	86,0 mg
kalcium-hydroxymethylthiobutyrate (hydroxyanalog methioninu)	59,0 mg
lysin-acetát (odpovídá 75 mg lysinu)	105,0 mg
threonin	53,0 mg
tryptofan	23,0 mg
histidin	38,0 mg
tyrosin	30,0 mg
celkový obsah dusíku	36 mg
celkový obsah vápníku	50 mg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: kukuřičný škrob, povidon, mastek, magnesium-stearát, makrogol 6000, oxid titaničitý E 171, krosopovidon, kopolymer bazického butylovaného methakrylátu, koloidní bezvodý oxid křemičitý, chinolinová žluť E 104, triacetin.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

100, 300, 1500 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

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, blistry udržujte v dobře uzavřeném hliníkovém obalu, aby byl 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

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Else-Kroener-Strasse 1, 61352 Bad Homburg, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 87/139/84-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**

ketosteril

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

Blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ketosteril
Film-coated tablets

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ