

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Umělohmotná lahvička se šroubovacím uzávěrem v krabičce nebo bez

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Calcium/Vitamin D3 Viatris  
500 mg / 800 IU žvýkací tablety  
vápník/cholekalCIFEROL (vitamin D<sub>3</sub>)

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna žvýkací tableta obsahuje: 500 mg vápníku (ve formě uhličitanu vápenatého) a 20 mikrogramů cholekalCIFEROLU, což odpovídá 800 IU vitamínu D<sub>3</sub>.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje glukózu a sacharózu. Více údajů viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Žvýkací tableta  
20 tablet  
30 tablet  
40 tablet  
50 tablet  
60 tablet  
90 tablet  
100 tablet  
180 tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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

Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky je 6 měsíců.

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte lahvičku pevně zavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

## **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**

Do 30. 6. 2023:

Mylan IRE Healthcare Limited  
Unit 35/36, Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irsko

Od 1. 7. 2023:

Viatrix Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin, Irsko

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

39/552/12-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**

calcium/vitamin d3 viatrix  
(pouze vnější krabička)

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.  
*(pouze vnější krabice)*

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

PC:  
SN:  
*(pouze vnější krabice)*