

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Siofor Prolong 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Siofor Prolong 750 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Siofor Prolong 1000 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

metformin-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje:
500 mg metformin-hydrochloridu, což odpovídá 390 mg metforminu.
750 mg metformin-hydrochloridu, což odpovídá 585 mg metforminu.
1000 mg metformin-hydrochloridu, což odpovídá 780 mg metforminu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

15 tablet s prodlouženým uvolňováním
30 tablet s prodlouženým uvolňováním
60 tablet s prodlouženým uvolňováním
90 tablet s prodlouženým uvolňováním
120 tablet s prodlouženým uvolňováním

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání
Tablety polykejte celé. Nežvýkejte.
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

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

Berlin-Chemie AG, Glienicke Weg 125, 12489 Berlín, Německo

Logo BERLIN-CHEMIE MENARINI

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Siofor Prolong 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: Reg. č.: 18/526/17-C
Siofor Prolong 750 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: Reg. č.: 18/527/17-C
Siofor Prolong 1000 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: Reg. č.: 18/528/17-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

Siofor Prolong 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Siofor Prolong 750 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Siofor Prolong 1000 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Siofor Prolong 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Siofor Prolong 750 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Siofor Prolong 1000 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

metformin-hydrochlorid

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Berlin-Chemie AG

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Logo BERLIN-CHEMIE MENARINI