

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABÍČKA PRO HDPE LAHVIČKY****NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Dutasterid/tamsulosin FMK 0,5 mg/0,4 mg tvrdé tobolky  
dutasteridum/tamsulosini hydrochloridum

**OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tvrdá tobolka obsahuje dutasteridum 0,5 mg a tamsulosini hydrochloridum 0,4 mg (což odpovídá tamsulosinum 0,367 mg).

**SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje také lecithin (E322) (může obsahovat sójový olej) a propylenglykol-monooktanoát typu II.  
Další informace viz příbalová informace.

**LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Tvrdá tobolka

7 tobolek

30 tobolek

90 tobolek

**ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

## **POUŽITELNOST**

EXP

Spotřebujte do 90 dnů od prvního otevření.

## **ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

## **NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Držitel rozhodnutí o registraci:  
Farmak International Sp. z o. o.  
Aleja Jana Pawła II 22  
00-133 Warszawa  
Polsko

## **REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 87/245/18-C

## **ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

## **KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

## **NÁVOD K POUŽITÍ**

## **INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

dutasterid/tamsulosin fmk

**JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ETIKETA K HDPE LAHVIČKÁM**

**NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Dutasterid/tamsulosin FMK 0,5 mg/0,4 mg tvrdé tobolky  
dutasteridum/tamsulosini hydrochloridum

Perorální podání

**ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**POUŽITELNOST**

EXP

**ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**OBSAH PODLE HMOTNOSTI, PODLE OBJEMU NEBO PODLE JEDNOTEK**

7 tobolek  
30 tobolek  
90 tobolek

**JINÉ**

Logo Farmak