

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

### TEXT NA VNĚJŠÍM OBALE (LAHVIČKA A BLISTR) A NA ŠTÍTKU LAHVIČKY

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Entecavir FMK 0,5 mg potahované tablety  
Entecavir FMK 1 mg potahované tablety  
entecavirum

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

Jedna potahovaná tableta obsahuje entecavirum 0,5 mg (jako entecavirum monohydricum).  
Jedna potahovaná tableta obsahuje entecavirum 1 mg (jako entecavirum monohydricum).

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje také laktosu.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

##### Blistr:

30 x 1 potahovaná tableta

90 x 1 potahovaná tableta

##### Lahvička:

30 potahovaných 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

[HDPE lahvička]

Po prvním otevření lahvičky: spotřebujte do 30 dnů při uchovávání při teplotě do 25 °C.

Datum otevření:

## 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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Farmak International Sp. z o.o.

Aleja Jana Pawła II 22

00-133 Warszawa

Polsko

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Entecavir FMK 0,5 mg potahované tablety: Reg. č.: 42/016/18-C

Entecavir FMK 1 mg potahované tablety: Reg. č.: 42/017/18-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

entecavir fmk 0,5 mg

entecavir fmk 1 mg

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Entecavir FMK 0,5 mg potahované tablety

Entecavir FMK 1 mg potahované tablety

entecavirum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

*logo* Farmak

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**