

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA PRO BLISTRY A LAHVIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Desmopressin Teva 60 mikrogramů sublingvální tablety  
Desmopressin Teva 120 mikrogramů sublingvální tablety  
desmopressin

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

60 µg

*Desmopressin Teva 60 mikrogramů sublingvální tableta*

Jedna tableta obsahuje 60 mikrogramů desmopressinu (ve formě acetátu).

120 µg

*Desmopressin Teva 120 mikrogramů sublingvální tableta*

Jedna tableta obsahuje 120 mikrogramů desmopressinu (ve formě acetátu).

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Další informace najdete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Sublingvální tableta

*Blistry*

10 sublingválních tablet

20 sublingválních tablet

30 sublingválních tablet

50 sublingválních tablet

60 sublingválních tablet

90 sublingválních tablet

100 sublingválních tablet

*Jednodávkové perforované blistry*

10 x 1 sublingvální tableta

20 x 1 sublingvální tableta

30 x 1 sublingvální tableta

50 x 1 sublingvální tableta

60 x 1 sublingvální tableta

90 x 1 sublingvální tableta

100 x 1 sublingvální tableta

*Lahvičky*

30 sublingválních tablet

100 sublingválních tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Sublingvální 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

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ*****Blistry***

Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

***HDPE lahvičky***

Uchovávejte v původním obalu. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před 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**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 56/372/22-C Desmopressin Teva 60 mikrogramů sublingvální tablety  
Reg. č.: 56/373/22-C Desmopressin Teva 120 mikrogramů sublingvální tablety

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Desmopressin Teva 60 mikrogramů  
Desmopressin Teva 120 mikrogramů

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:  
SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK NA LAHVIČKU**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Desmopressin Teva 60 mikrogramů sublingvální tablety  
Desmopressin Teva 120 mikrogramů sublingvální tablety  
desmopressin

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Sublingvální podání.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

30 sublingválních tablet  
100 sublingválních tablet

**6. JINÉ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR (blistr/jednodávkový blistr)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Desmopressin Teva 60 mikrogramů sublingvální tablety  
Desmopressin Teva 120 mikrogramů sublingvální tablety  
desmopressin

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Teva B. V.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**