

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mapoli 25 mg/ml perorální roztok

sitagliptinum

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

Jeden ml perorálního roztoku obsahuje sitagliptini hydrochloridum monohydricum odpovídající sitagliptinum 25 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Tento přípravek také obsahuje:  
Sodná sůl methylparabenu (E219)  
Benzylalkohol (E1519)

Úplný seznam pomocných látek viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální roztok

100ml

Jedna 5ml stříkačka pro perorální podání.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.  
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

Po otevření lahvičky spotřebujte do 90 dnů.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Po prvním otevření, uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

**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**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvězdova 1716/2b  
140 78 Praha 4  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

18/319/20-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**

Mapoli 25 mg/ml

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC: {číslo}

SN: {číslo}

## **MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

Štítek lahvičky

### **1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Mapoli 25 mg/ml perorální roztok

sitagliptinum

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

Jeden ml perorálního roztoku obsahuje sitagliptini hydrochloridum monohydricum odpovídající sitagliptinum 25 mg.

### **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Tento přípravek také obsahuje:  
Sodná sůl methylparabenu (E219)  
Benzylalkohol (E1519)

Úplný seznam pomocných látek viz příbalová informace.

### **4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Perorální roztok

100ml

### **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.

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

Po otevření lahvičky spotřebujte do 90 dnů.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Po prvním otevření, v chladničce (2 °C – 8 °C).

Datum prvního otevření: dd/mm/yyyy

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

18/319/20-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**