

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mycobutin 150 mg
Capsules
rifabutin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Composition - Each capsule contains: rifabutin 150 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Excipients: microcrystalline cellulose, sodium lauryl sulphate, magnesium stearate, silica gel, q.s.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Capsules
30 capsules

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Indications and dosage: See package insert.

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

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

To be used under medical supervision.

8. POUŽITELNOST

Mfg. date
Exp. date

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Store below 25°C.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pharmacia & Upjohn S.p.A., Italy

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

13. ČÍSLO ŠARŽE

Batch No.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

To be dispensed only on the prescription of a physician.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU – bude doplněno lokálně štítkem z průhledné folie, kromě toho bude dolepen štítek s následujícími

mycobutin 150

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mycobutin 150 mg

Capsules

rifabutin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pharmacia & Upjohn

3. POUŽITELNOST

Mfg. date

Exp. date

4. ČÍSLO ŠARŽE

Batch No:

5. JINÉ

Vzor štítku Mycobutin 150 mg :

Pfizer, spol. s r.o.

Registrační číslo: 15/568/96-C