

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA/pro blistry

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bixebra 5 mg potahované tablety
Bixebra 7,5 mg potahované tablety

ivabradinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje ivabradinum 5 mg (což odpovídá ivabradini hydrochloridum 5,390 mg).

Jedna potahovaná tableta obsahuje ivabradinum 7,5 mg (což odpovídá ivabradini hydrochloridum 8,085 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také laktosu.
Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

Neperforované blistry

14 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
56 potahovaných tablet
60 potahovaných tablet
90 potahovaných tablet
98 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet
112 potahovaných tablet
180 potahovaných tablet

Perforované jednodávkové blistry

14 × 1 potahovaná tableta
28 × 1 potahovaná tableta
30 × 1 potahovaná tableta
56 × 1 potahovaná tableta
60 × 1 potahovaná tableta
90 × 1 potahovaná tableta
98 × 1 potahovaná tableta
100 × 1 potahovaná tableta
112 × 1 potahovaná tableta
180 × 1 potahovaná tableta

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

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 41/396/16-C

Reg.č.: 41/397/16-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

bixebra 5 mg
bixebra 7,5 mg

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/[OPA/Al/PVC/Al fólie]

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bixebra 5 mg potahované tablety

Bixebra 7,5 mg potahované tablety

vícejazyčné blistry:

Bixebra 5 mg tablety

Bixebra 7,5 mg tablety

ivabradinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ