

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

krabička pro PVC/ACLAR/ALU blistry
štítek na HDPE lahvičku

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Donepezil Sandoz DISTAB 10 mg tablety dispergovatelné v ústech
donepezili hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje donepezili hydrochloridum 10 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje aspartam. Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tablety dispergovatelné v ústech

Blistry:

7 tableť dispergovatelných v ústech

10 tableť dispergovatelných v ústech

14 tableť dispergovatelných v ústech

28 tableť dispergovatelných v ústech

30 tableť dispergovatelných v ústech

50 tableť dispergovatelných v ústech

56 tableť dispergovatelných v ústech

60 tableť dispergovatelných v ústech

84 tableť dispergovatelných v ústech

90 tableť dispergovatelných v ústech

98 tableť dispergovatelných v ústech

120 tableť dispergovatelných v ústech

HDPE lahvička:

100 tableť dispergovatelných v ústech

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

(Lahvičky navíc:) Neužívejte po uplynutí 6 měsíců od prvního otevření lahvičky.**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °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

Sandoz s.r.o, Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

06/332/11-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***(jen na krabičce:)* donepezil sandoz distab 10 mg**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

PVC/ACLAR/ALU BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Donepezil Sandoz DISTAB 10 mg tablety dispergovatelné v ústech
donepezili hydrochloridum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ