

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Isoket spray 375 mg/15 ml sublingvální sprej, roztok
isosorbidi dinitras

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Isosorbidi dinitras 375 mg ve 12,7 g roztoku (=15 ml).
1 vstřík (0,05 ml) obsahuje isosorbidi dinitras 1,25 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje ethanol.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Sublingvální sprej, roztok
15 ml (300 vstříků)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Podání pod jazyk.
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

Použitelné do:

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

Merus Labs Luxco II S.à.R.L.
208, Val des Bons Malades
L-2121 Luxembourg
Lucembursko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

83/242/80-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

isoket spray

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

ÚDAJE NA VNITŘNÍM OBALU

Etiketa

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Isoket spray 375 mg/15 ml sublingvální sprej, roztok
isosorbidi dinitras

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 vstřík (0,05 ml) obsahuje isosorbidi dinitras 1,25 mg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje ethanol.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

sublingvální sprej, roztok
15 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

podání pod jazyk

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP

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**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Merus Labs Luxco II S.à.R.L.
208, Val des Bons Malades
L-2121 Luxembourg

Lucembursko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

83/242/80-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

19 JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM