

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA PRO BLISTRY A LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dursea 60 mikrogramů sublingvální tablety
Dursea 120 mikrogramů sublingvální tablety
Dursea 240 mikrogramů sublingvální tablety
desmopressin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Dursea 60 mikrogramů sublingvální tablety
Jedna tableta obsahuje 60 mikrogramů desmopressinu (ve formě acetátu).

Dursea 120 mikrogramů sublingvální tablety
Jedna tableta obsahuje 120 mikrogramů desmopressinu (ve formě acetátu).

Dursea 240 mikrogramů sublingvální tablety
Jedna tableta obsahuje 240 mikrogramů desmopressinu (ve formě acetátu).

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Další údaje naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

sublingvální tableta

Blistry

10 sublingválních tablet
20 sublingválních tablet
30 sublingválních tablet
50 sublingválních tablet
60 sublingválních tablet
90 sublingválních tablet
100 sublingválních tablet

Jednodávkové perforované blistry

10 × 1 sublingválních tablet
20 × 1 sublingválních tablet
30 × 1 sublingválních tablet
50 × 1 sublingválních tablet
60 × 1 sublingválních tablet
90 × 1 sublingválních tablet
100 × 1 sublingválních tablet

Lahvička
30 sublingválních tablet
100 sublingválních tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Sublingvální 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

Blistry

Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

HDPE lahvičky

Uchovávejte v původním obalu. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte při teplotě do 30 °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

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Dursea 60 mikrogramů: Reg. č.: 56/096/22-C
Dursea 120 mikrogramů: Reg. č.: 56/097/22-C
Dursea 240 mikrogramů: Reg. č.: 56/098/22-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

Dursea 60 mikrogramů
Dursea 120 mikrogramů
Dursea 240 mikrogramů

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNIŘNÍM OBALU

LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dursea 60 mikrogramů sublingvální tablety
Dursea 120 mikrogramů sublingvální tablety
Dursea 240 mikrogramů sublingvální tablety
desmopressin

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Sublingvální podání.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

30 sublingválních tablet
100 sublingválních tablet

6. JINÉ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
logo Zentiva

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR (blistr/jednodávkový blistr)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dursea 60 mikrogramů sublingvální tablety
Dursea 120 mikrogramů sublingvální tablety
Dursea 240 mikrogramů sublingvální tablety
desmopressin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

logo Zentiva

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ