

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dailiport 0,5 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním  
Dailiport 1 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním  
Dailiport 3 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním  
Dailiport 5 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

takrolimus

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 0,5 mg takrolimu (jako monohydrát takrolimu).  
Jedna tobolka obsahuje 1 mg takrolimu (jako monohydrát takrolimu).  
Jedna tobolka obsahuje 3 mg takrolimu (jako monohydrát takrolimu).  
Jedna tobolka obsahuje 5 mg takrolimu (jako monohydrát takrolimu).

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

*Dailiport 0,5 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním*

Obsahuje laktosu, oranžovou žluť (E110), červeň Allura AC (E129), tartrazin (E102) a sójový lecithin.  
Další informace viz příbalová informace.

*Dailiport 1, 3 a 5 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním*

Obsahuje laktosu, oranžovou žluť (E110), červeň Allura AC (E129) a sójový lecithin. Další informace viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

30 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním  
30x1 tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním  
50 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním  
50x1 tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním  
60 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním  
60x1 tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním  
100 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním  
100x1 tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Tobolku neotvírejte, nekousejte ani nežvýkejte, aby bylo zachováno prodloužené uvolňování.

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**

Vysoušedlo nepolykejte.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

Spotřebujte všechny tobolky do 1 roku od otevření hliníkového sáčku a před uplynutím doby použitelnosti.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

**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/ČÍSLA**

Dailiport 0,5 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním: 59/325/18-C

Dailiport 1 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním: 59/326/18-C

Dailiport 3 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním: 59/327/18-C

Dailiport 5 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním: 59/328/18-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**

dailiport 0,5 mg

dailiport 1 mg

dailiport 3 mg

dailiport 5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC {číslo}

SN {číslo}

## **MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**Blistr**

### **1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Dailiport 0,5 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

Dailiport 1 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

Dailiport 3 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

Dailiport 5 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

takrolimus

### **2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sandoz s.r.o.

### **3. POUŽITELNOST**

EXP

### **4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

### **5. JINÉ**

## MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Hliníkový sáček

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Dailiport 0,5 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním  
Dailiport 1 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním  
Dailiport 3 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním  
Dailiport 5 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

takrolimus

Perorální podání

### 2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Tobolku neotevírejte, nekousejte ani nežvýkejte, aby bylo zachováno prodloužené uvolňování.

### 3. POUŽITELNOST

EXP

Spotřebujte všechny tobolky do 1 roku od otevření hliníkového sáčku a před uplynutím doby použitelnosti.

### 4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

### 5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

30, 50 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním  
30x1, 50x1 tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním

### 6. JINÉ