

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro blistry

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AKTIPROL 50 mg tablety  
AKTIPROL 200 mg tablety  
amisulpridum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna tableta obsahuje amisulpridum 50 mg.  
Jedna tableta obsahuje amisulpridum 200 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktosy.  
Více naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tableta

30 tablet  
60 tablet  
90 tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA 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

### 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**

MEDOCHEMIE Ltd., Limassol, Kypr

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

Registrační číslo: 68/311/15-C

Registrační číslo: 68/312/15-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**

aktiprol 50 mg

aktiprol 200 mg

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:

SN:

NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

PVC/PE/PVDC-Al nebo PVC/PVDC-Al blistry

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

AKTIPROL 50 mg tablety  
AKTIPROL 200 mg tablety  
amisulpridum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

MEDOCHEMIE LTD

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**