

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oramellox 15 mg tablety dispergovatelné v ústech  
meloxicamum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje meloxicamum 15 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje: aspartam (E951), mannitol (E421), sorbitol (E420).

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tablety dispergovatelné v ústech  
20/30/200 tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
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

Určeno pro dospělé a děti nad 16 let.

### 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

ALPEX PHARMA (IRL) LIMITED  
Stradbrook House, Stradbrook Road,  
Blackrock, Co. Dublin  
A94X9A2 - Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 29/946/10-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Užívejte dle instrukcí lékaře.

Tabletu Oramellox 15 mg vložte do úst na jazyk a nechte zvolna rozpouštět po dobu 5 minut (tabletu nekousejte ani nepolykejte nerozpuštěnou), po rozpuštění zapijte vodou (240 ml).

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

oramellox 15 mg

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:  
SN:  
NN:

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

PE lahvička - etiketa

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Oramellox 15 mg tablety dispergovatelné v ústech

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje meloxicamum 15 mg.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Každá tableta obsahuje: aspartam (E951), mannitol (E421), sorbitol (E420).

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Tablety dispergovatelné v ústech  
30/200 tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
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**

Určeno pro dospělé a děti nad 16 let.

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ****10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

ALPEX PHARMA (IRL) LIMITED  
Stradbrook House, Stradbrook Road,  
Blackrock, Co. Dublin  
A94X9A2 - Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 29/946/10-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Užívejte dle instrukcí lékaře.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH**

**Blistr**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Oramellox 15 mg tablety dispergovatelné v ústech

meloxicamum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Alpex Pharma (IRL) Ltd.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**