ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

KRABIČKA A ŠTÍTEK LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Trigelan 100 mg/25 mg/200 mg potahované tablety

Trigelan 150 mg/37,5 mg/200 mg potahované tablety

Trigelan 200 mg/50 mg/200 mg potahované tablety

levodopum/carbidopum/entacaponum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje levodopum 100 mg, carbidopum 25 mg (jako carbidopum monohydricum 27 mg) a entacaponum 200 mg.

Jedna potahovaná tableta obsahuje levodopum 150 mg, carbidopum 37,5 mg (jako carbidopum monohydricum 40,48 mg) a entacaponum 200 mg.

Jedna potahovaná tableta obsahuje levodopum 200 mg, carbidopum 50 mg (jako carbidopum monohydricum 54 mg) a entacaponum 200 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktosy, více informací viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

30 potahovaných tablet
100 potahovaných 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

8. POUŽITELNOST

EXP
Pouze lahvička:
Použitelnost po prvním otevření: 3 měsíce.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.
Pouze blistry: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Pouze lahvičky: Uchovávejte v původním obalu a v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před 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

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

100 mg/25 mg/200 mg: 27/023/16-C
150 mg/37,5 mg/200 mg: 27/024/16-C
200 mg/50 mg/200 mg: 27/025/16-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

trigelan 100 mg/25 mg/200 mg

trigelan 150 mg/37,5 mg/200 mg

trigelan 200 mg/50 mg/200 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2 D čárový kód s jedinečným identifikátorem (pouze pro vnější obal)

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

(pouze pro vnější obal)
PC:
SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Trigelan 100 mg/25 mg/200 mg potahované tablety

Trigelan 150 mg/37,5 mg/200 mg potahované tablety

Trigelan 200 mg/50 mg/200 mg potahované tablety

levodopum/carbidopum/entacaponum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

G.L. Pharma

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ