

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Urapidil STADA 30 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním
Urapidil STADA 60 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním
Urapidil STADA 90 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

urapidilum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje urapidilum 30 mg.
Jedna tobolka obsahuje urapidilum 60 mg.
Jedna tobolka obsahuje urapidilum 90 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

sacharosa
azorubin (vztahuje se pouze na 60mg a 90mg tobolky)
ponceau 4R (vztahuje se pouze na 90mg tobolky)

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním
30, 50, 60 nebo 100 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY 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

Uchovávejte v uzavřené lahvičce.
Tobolky mají být použity do 50 dnů od prvního otevření lahvičky.

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Urapidil STADA 30 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním: 58/1051/16-C
Urapidil STADA 60 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním: 58/1052/16-C
Urapidil STADA 90 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním: 58/1053/16-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

urapidil stada 30 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním
urapidil stada 60 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním
urapidil stada 90 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Urapidil STADA 30 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním
Urapidil STADA 60 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním
Urapidil STADA 90 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

urapidilum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje urapidilum 30 mg.
Jedna tobolka obsahuje urapidilum 60 mg.
Jedna tobolka obsahuje urapidilum 90 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

sacharosa
azorubin (vztahuje se pouze na 60mg a 90mg tobolky)
ponceau 4R (vztahuje se pouze na 90mg tobolky)

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním
30, 50, 60 nebo 100 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY 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

Uchovávejte v uzavřené lahvičce.
Tobolky mají být použity do 50 dnů od prvního otevření lahvičky.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Urapidil STADA 30 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním: 58/1051/16-C
Urapidil STADA 60 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním: 58/1052/16-C
Urapidil STADA 90 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním: 58/1053/16-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

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.