

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička blistrového balení (CZ, SK)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Naxalgan 75 mg tvrdé tobolky
Naxalgan 150 mg tvrdé tobolky
Naxalgan 300 mg tvrdé tobolky
Pregabalinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje pregabalinum 75 mg.
Jedna tobolka obsahuje pregabalinum 150 mg.
Jedna tobolka obsahuje pregabalinum 300 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Tento přípravek obsahuje monohydrát laktosy.
Více údajů viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

30 tvrdých tobolek
50 tvrdých tobolek
60 tvrdých tobolek
80 tvrdých tobolek
90 tvrdých tobolek
120 tvrdých tobolek

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

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

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłow 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Polsko
(Název-logo)

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Naxalган 75 mg tvrdé tobolky: 21/114/17-C
Naxalган 150 mg tvrdé tobolky 21/115/17-C
Naxalган 300 mg tvrdé tobolky 21/116/17-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

Naxalган 75 mg
Naxalган 150 mg
Naxalган 300 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTRY (CZ, HU, PL, SK)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Naxalgan 75 mg tvrdé tobolky
Naxalgan 150 mg tvrdé tobolky
Naxalgan 300 mg tvrdé tobolky
Pregabalinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

(Název-logo)

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička lahvičky (CZ, SK)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Naxalgan 75 mg tvrdé tobolky
Naxalgan 150 mg tvrdé tobolky
Naxalgan 300 mg tvrdé tobolky
Pregabalinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje pregabalinum 75 mg.
Jedna tobolka obsahuje pregabalinum 150 mg.
Jedna tobolka obsahuje pregabalinum 300 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Tento přípravek obsahuje monohydrát laktosy.
Více údajů viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

56 tvrdých tobolek
98 tvrdých tobolek

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
Doba použitelnosti po prvním otevření HDPE lahvičky: 98 dnů

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

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłow 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Polsko
(Název-logo)

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Naxalган 75 mg tvrdé tobolky: 21/114/17-C
Naxalган 150 mg tvrdé tobolky 21/115/17-C
Naxalган 300 mg tvrdé tobolky 21/116/17-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

Naxalган 75 mg
Naxalган 150 mg
Naxalган 300 mg

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 (CZ, SK)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Naxalgan 75 mg tvrdé tobolky
Naxalgan 150 mg tvrdé tobolky
Naxalgan 300 mg tvrdé tobolky
Pregabalinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje pregabalinum 75 mg.
Jedna tobolka obsahuje pregabalinum 150 mg.
Jedna tobolka obsahuje pregabalinum 300 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Tento přípravek obsahuje monohydrát laktosy.
Více údajů viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

56 tvrdých tobolek
98 tvrdých tobolek

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
Doba použitelnosti po prvním otevření HDPE lahvičky: 98 dnů

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

(Název-logo)

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Naxalgan 75 mg tvrdé tobolky: 21/114/17-C

Naxalgan 150 mg tvrdé tobolky 21/115/17-C

Naxalgan 300 mg tvrdé tobolky 21/116/17-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