

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zonisamide Neuraxpharm 25 mg tablety
Zonisamide Neuraxpharm 50 mg tablety
Zonisamide Neuraxpharm 100 mg tablety
Zonisamide Neuraxpharm 200 mg tablety
Zonisamide Neuraxpharm 300 mg tablety

zonisamid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 25 mg zonisamidu.
Jedna tableta obsahuje 50 mg zonisamidu.
Jedna tableta obsahuje 100 mg zonisamidu.
Jedna tableta obsahuje 200 mg zonisamidu.
Jedna tableta obsahuje 300 mg zonisamidu.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.
Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tableta

7 tablet
14 tablet
28 tablet
56 tablet
98 tablet
196 tablet

Vícečetné balení: 196 (2 balení po 98) tablet

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

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
náměstí Republiky 1078/1
110 00 Praha 1 – Nové Město
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Zonisamide Neuraxpharm 25 mg tablety: Reg. č.: 21/099/21-C
Zonisamide Neuraxpharm 50 mg tablety: Reg. č.: 21/100/21-C
Zonisamide Neuraxpharm 100 mg tablety: Reg. č.: 21/101/21-C
Zonisamide Neuraxpharm 200 mg tablety: Reg. č.: 21/102/21-C
Zonisamide Neuraxpharm 300 mg tablety: Reg. č.: 21/103/21-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

zonisamide neuraxpharm 25 mg
zonisamide neuraxpharm 50 mg
zonisamide neuraxpharm 100 mg
zonisamide neuraxpharm 200 mg
zonisamide neuraxpharm 300 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čarový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zonisamide Neuraxpharm 25 mg tablety
Zonisamide Neuraxpharm 50 mg tablety
Zonisamide Neuraxpharm 100 mg tablety
Zonisamide Neuraxpharm 200 mg tablety
Zonisamide Neuraxpharm 300 mg tablety

zonisamid

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A MEZIOBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zonisamide Neuraxpharm 25 mg tablety
Zonisamide Neuraxpharm 50 mg tablety
Zonisamide Neuraxpharm 100 mg tablety
Zonisamide Neuraxpharm 200 mg tablety
Zonisamide Neuraxpharm 300 mg tablety

zonisamid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 25 mg zonisamidu.
Jedna tableta obsahuje 50 mg zonisamidu.
Jedna tableta obsahuje 100 mg zonisamidu.
Jedna tableta obsahuje 200 mg zonisamidu.
Jedna tableta obsahuje 300 mg zonisamidu.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.
Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tableta

98 tablet

SOUČÁST VÍCEČETNÉHO BALENÍ, NELZE PRODÁVAT SAMOSTATNĚ

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

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
náměstí Republiky 1078/1
110 00 Praha 1 – Nové Město
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Zonisamide Neuraxpharm 25 mg tablety: Reg. č.: 21/099/21-C
Zonisamide Neuraxpharm 50 mg tablety: Reg. č.: 21/100/21-C
Zonisamide Neuraxpharm 100 mg tablety: Reg. č.: 21/101/21-C
Zonisamide Neuraxpharm 200 mg tablety: Reg. č.: 21/102/21-C
Zonisamide Neuraxpharm 300 mg tablety: Reg. č.: 21/103/21-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Užívejte podle pokynů lékaře.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

zonisamide neuraxpharm 25 mg
zonisamide neuraxpharm 50 mg
zonisamide neuraxpharm 100 mg
zonisamide neuraxpharm 200 mg
zonisamide neuraxpharm 300 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM