

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mabinovan 25 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Mabinovan 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Mabinovan 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Mabinovan 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Mabinovan 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Mabinovan 250 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

tapentadol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Mabinovan 25 mg

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje tapentadol-fosfát v množství odpovídajícím 25 mg tapentadolu.

Mabinovan 50 mg

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje tapentadol-fosfát v množství odpovídajícím 50 mg tapentadolu.

Mabinovan 100 mg

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje tapentadol-fosfát v množství odpovídajícím 100 mg tapentadolu.

Mabinovan 150 mg

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje tapentadol-fosfát v množství odpovídajícím 150 mg tapentadolu.

Mabinovan 200 mg

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje tapentadol-fosfát v množství odpovídajícím 200 mg tapentadolu.

Mabinovan 250 mg

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje tapentadol-fosfát v množství odpovídajícím 250 mg tapentadolu.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tableta s prodlouženým uvolňováním

Mabinovan 25 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

20x1 tableta s prodlouženým uvolňováním

30x1 tableta s prodlouženým uvolňováním

40x1 tableta s prodlouženým uvolňováním

50x1 tableta s prodlouženým uvolňováním

54x1 tableta s prodlouženým uvolňováním

60x1 tableta s prodlouženým uvolňováním

100x1 tableta s prodlouženým uvolňováním

Mabinovan 50 - 250 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

20x1 tableta s prodlouženým uvolňováním
24x1 tableta s prodlouženým uvolňováním
30x1 tableta s prodlouženým uvolňováním
50x1 tableta s prodlouženým uvolňováním
54x1 tableta s prodlouženým uvolňováním
60x1 tableta s prodlouženým uvolňováním
100x1 tableta s prodlouženým uvolňováním

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Tablety nedrťte ani nekousejte.

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

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4-Nusle, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Mabinovan 25 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: 65/020/22-C
Mabinovan 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: 65/021/22-C
Mabinovan 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: 65/022/22-C
Mabinovan 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: 65/023/22-C
Mabinovan 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: 65/024/22-C
Mabinovan 250 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: 65/025/22-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**

Mabinovan 25 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Mabinovan 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Mabinovan 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Mabinovan 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Mabinovan 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Mabinovan 250 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

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

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mabinovan 25 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Mabinovan 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Mabinovan 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Mabinovan 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Mabinovan 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Mabinovan 250 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

tapentadol

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ