

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

KRABÍČKA PRO AL/OPA/AL/PVC A AL/PVC/PE/PVDC BLISTR A HDPE/PP LAHVIČKU
ŠTÍTEK NA HDPE/PP LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dretacen 250 mg potahované tablety
Dretacen 500 mg potahované tablety
Dretacen 1000 mg potahované tablety
Dretacen 1500 mg potahované tablety
levetiracetam

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 250 mg levetiracetamu.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 500 mg levetiracetamu.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 1000 mg levetiracetamu.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 1500 mg levetiracetamu.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

250 mg:

Blistry:

10 potahovaných tablet
20 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
50 potahovaných tablet
60 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet
200 potahovaných tablet

500 mg:

Blistry:

10 potahovaných tablet
20 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
50 potahovaných tablet
60 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet
120 potahovaných tablet
200 potahovaných tablet

1000 mg:

Blistry:

10 potahovaných tablet
20 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet

50 potahovaných tablet
60 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet
200 potahovaných tablet

1500 mg:

Blistry:

30 potahovaných tablet
50 potahovaných tablet
60 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet

HDPE lahvička:

10 potahovaných tablet
20 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
50 potahovaných tablet
60 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet
120 potahovaných tablet
200 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

Po prvním otevření lahvičky: 100 dní

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

250 mg, 500 mg, 1000 mg

Uchovávejte v původním obalu, 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

Sandoz s.r.o., Praha, ČR

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo:

Dretacen 250 mg: 21/783/11-C

Dretacen 500 mg: 21/784/11-C

Dretacen 1000 mg: 21/785/11-C

Dretacen 1500 mg: 21/030/20-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

[POUZE NA KRABÍČCE]

dretacen 250 mg

dretacen 500 mg

dretacen 1000 mg

dretacen 1500 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

[POUZE NA KRABÍČCE]

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

[POUZE NA KRABÍČCE]

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH
AL/OPA/AL/PVC A AL/PVC/PE/PVDC BLISTR**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dretacen 250 mg potahované tablety
Dretacen 500 mg potahované tablety
Dretacen 1000 mg potahované tablety
Dretacen 1500 mg potahované tablety
levetiracetam

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ