

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lakosamid +pharma 50 mg potahované tablety
Lakosamid +pharma 100 mg potahované tablety
Lakosamid +pharma 150 mg potahované tablety
Lakosamid +pharma 200 mg potahované tablety

lakosamid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg lakosamidu.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 100 mg lakosamidu.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 150 mg lakosamidu.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 200 mg lakosamidu.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

OPA/Al/PVC//Al blistr nebo PVC/PVdC//Al blistr:

14 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
56 potahovaných tablet
168 potahovaných tablet

HDPE lahvička uzavřená dětským bezpečnostním uzávěrem:

28 potahovaných tablet
100 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

Pouze pro HDPE lahvičky

28 potahovaných tablety: Po prvním otevření: 28 dní

100 potahovaných tablety: Po prvním otevření: 100 dní

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

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

50 mg: Registrační číslo: 21/174/22-C

100 mg: Registrační číslo: 21/175/22-C

150 mg: Registrační číslo: 21/176/22-C

200 mg: Registrační číslo: 21/177/22-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

lakosamid +pharma 50 mg

lakosamid +pharma 100 mg

lakosamid +pharma 150 mg

lakosamid +pharma 200 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

MINIMÁLNÍ INFORMACE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Al/Al blistr / PVC/PVdC blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lakosamid +pharma 50 mg potahované tablety
Lakosamid +pharma 100 mg potahované tablety
Lakosamid +pharma 150 mg potahované tablety
Lakosamid +pharma 200 mg potahované tablety

lakosamid

2. NÁZEV A DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

+pharma arzneimittel gmbh

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

HDPE LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lakosamid +pharma 50 mg potahované tablety
Lakosamid +pharma 100 mg potahované tablety
Lakosamid +pharma 150 mg potahované tablety
Lakosamid +pharma 200 mg potahované tablety

lakosamid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg lakosamidu.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 100 mg lakosamidu.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 150 mg lakosamidu.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 200 mg lakosamidu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

28 potahovaných tablet
100 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

28 potahovaných tablet: Po prvním otevření: 28 dní
100 potahovaných tablet: Po prvním otevření: 100 dní

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

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

50 mg: Registrační číslo: 21/174/22-C
100 mg: Registrační číslo: 21/175/22-C
150 mg: Registrační číslo: 21/176/22-C
200 mg: Registrační číslo: 21/177/22-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ