

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Krabička

Štítek na obal na tablety

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gliklazid Actavis 30 mg tablety s řízeným uvolňováním

Gliklazid Actavis 60 mg tablety s řízeným uvolňováním

gliclazidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje gliclazidum 30 mg.

Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje gliclazidum 60 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu. Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tableta s řízeným uvolňováním

Blistry

10 tablet s řízeným uvolňováním

14 tablet s řízeným uvolňováním

28 tablet s řízeným uvolňováním

30 tablet s řízeným uvolňováním

56 tablet s řízeným uvolňováním

60 tablet s řízeným uvolňováním

90 tablet s řízeným uvolňováním

120 tablet s řízeným uvolňováním

180 tablet s řízeným uvolňováním

Obaly na tablety

90 tablet s řízeným uvolňováním

120 tablet s řízeným uvolňováním

180 tablet s řízeným uvolňováním

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tabletu(y) spolkněte celou(é).

Tabletu(y) nebo polovinu tablety spolkněte celou(é).

Tablety nežvýkejte nebo nedrťte.

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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Gliklazid Actavis 30 mg: Reg.č.: 18/250/15-C
Gliklazid Actavis 60 mg: Reg.č.: 18/251/15-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

gliklazid actavis 30 mg (platí pouze pro krabičku a štítek, pokud je obal na tablety vnějším obalem)
gliklazid actavis 60 mg (platí pouze pro krabičku a štítek, pokud je obal na tablety vnějším obalem)

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

(platí pouze pro krabičku a štítek, pokud je obal na tablety vnějším obalem)
2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

(platí pouze pro krabičku a štítek, pokud je obal na tablety vnějším obalem)
PC:
SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH

Blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gliklazid Actavis 30 mg tablety s řízeným uvolňováním
Gliklazid Actavis 60 mg tablety s řízeným uvolňováním

gliclazidum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Actavis Group PTC ehf.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ