

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Triplixam 5 mg/1,25 mg/10 mg potahované tablety
perindopril-arginin/indapamid/amlodipin

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 3,395 mg perindoprilu, odpovídající 5 mg perindopril-argininu, 1,25 mg indapamidum a 13,870 mg amlodipin-besilátu, odpovídající 10 mg amlodipinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta.

10 potahovaných tablet

28 potahovaných tablet

30 potahovaných tablet

60 potahovaných tablet (2 obaly na tablety o obsahu 30 tablet)

84 potahovaných tablet (3 obaly na tablety o obsahu 28 tablet)

90 potahovaných tablet (3 obaly na tablety o obsahu 30 tablet)

100 potahovaných tablet

120 potahovaných tablet (4 obaly na tablety o obsahu 30 tablet)

500 potahovaných tablet (5 obalů na tablety o obsahu 100 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 {MM/YYYY}

[Obal na tablety o obsahu 28 a 30 potahovaných tablet]

Doba použitelnosti po prvním otevření je 30 dní.

[Obal na tablety o obsahu 100 potahovaných tablet]

Doba použitelnosti po prvním otevření je 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

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

58/101/14-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

triplixam 5 mg/1,25 mg/10 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC

SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Triplixam 5 mg/1,25 mg/10 mg potahované tablety
perindopril-arginin/indapamid/amlodipin

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 3,395 mg perindoprilu, odpovídající 5 mg perindopril-argininu, 1,25 mg indapamidu a 13,870 mg amlodipin-besilátu, odpovídající 10 mg amlodipinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta.

10 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
100 potahovaných 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 {MM/YYYY}

[Obal na tablety o obsahu 28 a 30 potahovaných tablet]
Doba použitelnosti po prvním otevření je 30 dní.

[Obal na tablety o obsahu 100 potahovaných tablet]
Doba použitelnosti po prvním otevření je 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

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

58/101/14-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ