

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### PAPÍROVÁ KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zolpidem FMK 10 mg potahované tablety  
zolpidemi tartras

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje: zolpidemi tartras 10 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: laktóza  
Další údaje naleznete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A SLOŽENÍ

potahované tablety  
5 potahovaných tablet  
7 potahovaných tablet  
10 potahovaných tablet  
15 potahovaných tablet  
20 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
50 potahovaných tablet  
60 potahovaných tablet  
90 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

Tento léčivý přípravek má vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Držitel rozhodnutí o registraci:  
Farmak International Sp. z o.o.  
Aleja Jana Pawła II 22  
00-133 Warszawa  
Polsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 57/080/16-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

zolpidem fmk 10 mg

**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**

**BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zolpidem FMK 10 mg potahované tablety  
zolpidemi tartras

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Logo Farmak

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**