

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro blistry

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gliclazid Mylan 30 mg tablety s řízeným uvolňováním

*gliclazidum*

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje gliclazidum 30 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Tableta s řízeným uvolňováním

10 tablet s řízeným uvolňováním  
14 tablet s řízeným uvolňováním  
20 tablet s řízeným uvolňováním  
28 tablet s řízeným uvolňováním  
30 tablet s řízeným uvolňováním  
56 tablet s řízeným uvolňováním  
60 tablet s řízeným uvolňováním  
84 tablet s řízeným uvolňováním  
90 tablet s řízeným uvolňováním  
100 tablet s řízeným uvolňováním  
120 tablet s řízeným uvolňováním  
180 tablet s řízeným uvolňováním

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tablety polykejte vcelku, bez žvýkání.  
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**

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

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

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

18/035/10-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**

gliclazid mylan 30 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**

**Blistr**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Gliclazid Mylan 30 mg tablety s řízeným uvolňováním

*gliclazidum*

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mylan Ireland Limited, Irsko

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT

**5. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU

Krabička HDPE lahvičky

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gliclazid Mylan 30 mg tablety s řízeným uvolňováním

*gliclazidum*

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje gliclazidum 30 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Tableta s řízeným uvolňováním

90 tablet s řízeným uvolňováním

120 tablet s řízeným uvolňováním

180 tablet s řízeným uvolňováním

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tablety polykejte vcelku, bez žvýkání.

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

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

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

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

18/035/10-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**

gliclazid mylan 30 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

Etiketa (lahvička)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gliclazid Mylan 30 mg tablety s řízeným uvolňováním

gliclazidum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje gliclazidum 30 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Tableta s řízeným uvolňováním

90 tablet s řízeným uvolňováním

120 tablet s řízeným uvolňováním

180 tablet s řízeným uvolňováním

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tablety polykejte vcelku, bez žvýkání.

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

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

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

Mylan Ireland Limited, Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

18/035/10-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT