

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Arcoxia 30 mg potahované tablety

Arcoxia 60 mg potahované tablety

Arcoxia 90 mg potahované tablety

etoricoxibum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje etoricoxibum 30 mg.

Jedna potahovaná tableta obsahuje etoricoxibum 60 mg.

Jedna potahovaná tableta obsahuje etoricoxibum 90 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Monohydrát laktózy (další podrobnosti viz příbalová informace).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

30 mg

2 potahované tablety

7 potahovaných tablet

14 potahovaných tablet

20 potahovaných tablet

28 potahovaných tablet

49 potahovaných tablet

98 potahovaných tablet

Vícenásobné balení (multi-pack) obsahující 98 (2 balení po 49) potahovaných tablet

60 mg

2 potahované tablety

5 potahovaných tablet

7 potahovaných tablet

10 potahovaných tablet

14 potahovaných tablet

20 potahovaných tablet

28 potahovaných tablet

30 potahovaných tablet

50 potahovaných tablet

84 potahovaných tablet

98 potahovaných tablet

Vícenásobné balení (multi-pack) obsahující 98 (2 balení po 49) potahovaných tablet

100 potahovaných tablet

5 potahovaných tablet (jednotková dávka)
50 potahovaných tablet (jednotková dávka)
100 potahovaných tablet (jednotková dávka)
30 potahovaných tablet (lahvičky z HDPE)
90 potahovaných tablet (lahvičky z HDPE)

90 mg

2 potahované tablety
5 potahovaných tablet
7 potahovaných tablet
10 potahovaných tablet
14 potahovaných tablet
20 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
50 potahovaných tablet
84 potahovaných tablet
98 potahovaných tablet
Vícenásobné balení (multi-pack) obsahující 98 (2 balení po 49) potahovaných tablet
100 potahovaných tablet
5 potahovaných tablet (jednotková dávka)
50 potahovaných tablet (jednotková dávka)
100 potahovaných tablet (jednotková dávka)
30 potahovaných tablet (lahvičky z HDPE)
90 potahovaných tablet (lahvičky z HDPE)

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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Lahvičky

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Blistry

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

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

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

30 mg: 29/617/08-C
60 mg: 29/076/03-C
90 mg: 29/077/03-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

arcoxia 30 mg
arcoxia 60 mg
arcoxia 90 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA PRO PROTLAČOVACÍ BLISTRY bez BlueBoxu

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Arcoxia 30 mg potahované tablety
Arcoxia 60 mg potahované tablety
Arcoxia 90 mg potahované tablety

etoricoxibum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje etoricoxibum 30 mg.
Jedna potahovaná tableta obsahuje etoricoxibum 60 mg.
Jedna potahovaná tableta obsahuje etoricoxibum 90 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Monohydrát laktózy (další podrobnosti viz příbalová informace).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Součást vícenásobného balení (multi-packu) obsahujícího 2 balení, každé po 49 potahovaných tabletách.

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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

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

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

30 mg: 29/617/08-C
60 mg: 29/076/03-C
90 mg: 29/077/03-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

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Arcoxia 30 mg tablety

Arcoxia 60 mg tablety

Arcoxia 90 mg tablety

etoricoxibum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

logo Organon

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

HDPE LAHVIČKA/ŠTÍTEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Arcoxia 60 mg potahované tablety

Arcoxia 90 mg potahované tablety

etoricoxibum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje etoricoxibum 60 mg.

Jedna potahovaná tableta obsahuje etoricoxibum 90 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Monohdrát laktózy (další podrobnosti viz příbalová informace).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

30 potahovaných tablet (lahvičky z HDPE)

90 potahovaných tablet (lahvičky z HDPE)

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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

60 mg: 29/076/03-C
90 mg: 29/077/03-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****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**