

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNEJŠÍM OBALU:**

**KRABÍČKA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Libroxar 2 mg/0,5 mg sublingvální tablety  
buprenorphinum/naloxonum

Libroxar 8 mg/2 mg sublingvální tablety  
buprenorphinum/naloxonum

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

Jedna sublingvální tableta obsahuje buprenorphinum 2 mg (jako buprenorphini hydrochloridum) a naloxonum 0,5 mg (jako naloxoni hydrochloridum dihydricum).

Jedna sublingvální tableta obsahuje buprenorphinum 8 mg (jako buprenorphini hydrochloridum) a naloxonum 2 mg (jako naloxoni hydrochloridum dihydricum).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje monohydrát laktózy.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

7 sublingválních tablet

14 sublingválních tablet

21 sublingválních tablet

28 sublingválních tablet

30 sublingválních tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Sublingvální podání.

Nepolykejte.

Držte tabletu pod jazykem, dokud se nerozpustí.

**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.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a 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**

HEATON k.s.  
Na Pankráci 332/14, 140 00 Praha  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Libroxar 2 mg/0,5 mg sublingvální tablety: 19/073/18-C  
Libroxar 8 mg/2 mg sublingvální tablety: 19/074/18-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**

Libroxar 2 mg/0,5 mg  
Libroxar 8 mg/2 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**

**BLISTRY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Libroxar 2 mg/0,5 mg sublingvální tablety  
buprenorphinum/naloxonum

Libroxar 8 mg/2 mg sublingvální tablety  
buprenorphinum/naloxonum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

HEATON k.s.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**