

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Methylphenidate Neuraxpharm 18 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Methylphenidate Neuraxpharm 36 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Methylphenidate Neuraxpharm 54 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

methylphenidati hydrochloridum

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

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje methylphenidati hydrochloridum 18 mg (odpovídá methylphenidatum 15,57 mg).

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje methylphenidati hydrochloridum 36 mg (odpovídá methylphenidatum 31,13 mg).

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje methylphenidati hydrochloridum 54 mg (odpovídá methylphenidatum 46,7 mg).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sacharózu a sodík.

Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tableta s prodlouženým uvolňováním

28 tablet s prodlouženým uvolňováním

30 tablet s prodlouženým uvolňováním

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

*Methylphenidate Neuraxpharm 18 mg tablety s prodlouženým uvolňováním*

Tableta s prodlouženým uvolňováním se nesmí žvýkat, lámat nebo drtit.

*Methylphenidate Neuraxpharm 36mg tablety s prodlouženým uvolňováním*

*Methylphenidate Neuraxpharm 54 mg tablety s prodlouženým uvolňováním*

Tableta s prodlouženým uvolňováním se nesmí žvýkat nebo drtit.

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****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**

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.  
náměstí Republiky 1078/1  
110 00 Praha 1 – Nové Město  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Methylphenidate Neuraxpharm 18 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: Reg.č.:  
06/479/18-C

Methylphenidate Neuraxpharm 36 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: Reg.č.:  
06/480/18-C

Methylphenidate Neuraxpharm 54 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: Reg.č.:  
06/481/18-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**

Methylphenidate Neuraxpharm 18 mg  
Methylphenidate Neuraxpharm 36 mg  
Methylphenidate Neuraxpharm 54 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

### ŠTÍTEK NA LAHVIČKU

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Methylphenidate Neuraxpharm 18 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Methylphenidate Neuraxpharm 36 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Methylphenidate Neuraxpharm 54 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

methylphenidati hydrochloridum

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

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje methylphenidati hydrochloridum 18 mg (odpovídá methylphenidatum 15,57 mg).

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje methylphenidati hydrochloridum 36 mg (odpovídá methylphenidatum 31,13 mg).

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje methylphenidati hydrochloridum 54 mg (odpovídá methylphenidatum 46,7 mg).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sacharózu a sodík.

Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tableta s prodlouženým uvolňováním

28 tablet s prodlouženým uvolňováním

30 tablet s prodlouženým uvolňováním

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

*Methylphenidate Neuraxpharm 18 mg tablety s prodlouženým uvolňováním*

Tableta s prodlouženým uvolňováním se nesmí žvýkat, lámat nebo drtit.

*Methylphenidate Neuraxpharm 36mg tablety s prodlouženým uvolňováním*

*Methylphenidate Neuraxpharm 54 mg tablety s prodlouženým uvolňováním*

Tableta s prodlouženým uvolňováním se nesmí žvýkat nebo drtit.

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**

**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**

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.  
náměstí Republiky 1078/1  
110 00 Praha 1 – Nové Město  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Methylphenidate Neuraxpharm 18 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: Reg.č.:  
06/479/18-C  
Methylphenidate Neuraxpharm 36 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: Reg.č.:  
06/480/18-C  
Methylphenidate Neuraxpharm 54 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: Reg.č.:  
06/481/18-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**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**