

ÚDAJE ÚVADĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička na blistry a krabička na lahvičku

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lamotrigin Actavis 25 mg tablety
Lamotrigin Actavis 50 mg tablety
Lamotrigin Actavis 100 mg tablety
lamotriginum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 tableta 25 mg obsahuje lamotriginum 25 mg
1 tableta 50 mg obsahuje lamotriginum 50 mg
1 tableta 100 mg obsahuje lamotriginum 100 mg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy – pro další informace si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Tablety
[Blistry]
7, 10, 20, 21, 28, 30, 40, 42, 50, 50 x 1, 56, 60, 98, 98 x 1, 100, 100 x 1 tablet
[Lahvička]
100 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání
Tablety nekousejte ani nedrťte.

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

Teva B.V.
Swensweg 5
Haarlem, 2031GA
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Lamotrigin Actavis 25 mg: Reg. č.: 21/189/05-C
Lamotrigin Actavis 50 mg: Reg. č.: 21/190/05-C
Lamotrigin Actavis 100 mg: Reg. č.: 21/191/05-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

lamotrigin actavis 25 mg
lamotrigin actavis 50 mg
lamotrigin actavis 100 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

ÚDAJE ÚVADĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Etiketa na lahvičku

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lamotrigin Actavis 25 mg tablety
Lamotrigin Actavis 50 mg tablety
Lamotrigin Actavis 100 mg tablety
lamotriginum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 tableta 25 mg obsahuje lamotriginum 25 mg
1 tableta 50 mg obsahuje lamotriginum 50 mg
1 tableta 100 mg obsahuje lamotriginum 100 mg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy – pro další informace si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

100 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání
Tablety nekousejte ani nedrťte.

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

Teva B.V.

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Lamotrigin Actavis 25 mg: Reg. č.: 21/189/05-C
Lamotrigin Actavis 50 mg: Reg. č.: 21/190/05-C
Lamotrigin Actavis 100 mg: Reg. č.: 21/191/05-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lamotrigin Actavis 25 mg tablety
Lamotrigin Actavis 50 mg tablety
Lamotrigin Actavis 100 mg tablety
lamotriginum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ