

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ OBAL

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zonisamid Sandoz 25 mg tvrdé tobolky

Zonisamid Sandoz 50 mg tvrdé tobolky

Zonisamid Sandoz 100 mg tvrdé tobolky

zonisamid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 25 mg zonisamidu.

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 50 mg zonisamidu.

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 100 mg zonisamidu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tvrdé tobolky

25 mg, 50 mg:

14 tvrdých tobolek

28 tvrdých tobolek

56 tvrdých tobolek

100 mg:

28 tvrdých tobolek

56 tvrdých tobolek

98 tvrdých tobolek

196 tvrdých tobolek

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

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

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Zonisamid Sandoz 25 mg tvrdé tobolky: 21/216/16-C

Zonisamid Sandoz 50 mg tvrdé tobolky: 21/217/16-C

Zonisamid Sandoz 100 mg tvrdé tobolky: 21/218/16-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

zonisamid sandoz 25 mg

zonisamid sandoz 50 mg

zonisamid sandoz 100 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 NEBO STRIPECH

Blistrové balení

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zonisamid Sandoz 25 mg tvrdé tobolky

Zonisamid Sandoz 50 mg tvrdé tobolky

Zonisamid Sandoz 100 mg tvrdé tobolky

zonisamid

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ