

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Livizux 20 mg tvrdé tobolky
Livizux 30 mg tvrdé tobolky
Livizux 40 mg tvrdé tobolky
Livizux 50 mg tvrdé tobolky
Livizux 60 mg tvrdé tobolky
Livizux 70 mg tvrdé tobolky

lisdexamfetamin-dimesilát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 20 mg lisdexamfetamin-dimesilátu, což odpovídá 5,9 mg dexamfetaminu.
Jedna tobolka obsahuje 30 mg lisdexamfetamin-dimesilátu, což odpovídá 8,9 mg dexamfetaminu.
Jedna tobolka obsahuje 40 mg lisdexamfetamin-dimesilátu, což odpovídá 11,9 mg dexamfetaminu.
Jedna tobolka obsahuje 50 mg lisdexamfetamin-dimesilátu, což odpovídá 14,8 mg dexamfetaminu.
Jedna tobolka obsahuje 60 mg lisdexamfetamin-dimesilátu, což odpovídá 17,8 mg dexamfetaminu.
Jedna tobolka obsahuje 70 mg lisdexamfetamin-dimesilátu, což odpovídá 20,8 mg dexamfetaminu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

<40 mg>

Tobolka obsahuje červeň allura AC (E 129).
Pro více informací čtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tvrdá tobolka

30 tobolek
100 tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání

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

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

20 mg: Reg. č.: 06/328/22-C
30 mg: Reg. č.: 06/329/22-C
40 mg: Reg. č.: 06/330/22-C
50 mg: Reg. č.: 06/331/22-C
60 mg: Reg. č.: 06/332/22-C
70 mg: Reg. č.: 06/333/22-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

livizux 20 mg
livizux 30 mg
livizux 40 mg
livizux 50 mg
livizux 60 mg

livizux 70 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

LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Livizux 20 mg tvrdé tobolky
Livizux 30 mg tvrdé tobolky
Livizux 40 mg tvrdé tobolky
Livizux 50 mg tvrdé tobolky
Livizux 60 mg tvrdé tobolky
Livizux 70 mg tvrdé tobolky

lisdexamfetamin-dimesilát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 20 mg lisdexamfetamin-dimesilátu, což odpovídá 5,9 mg dexamfetaminu.
Jedna tobolka obsahuje 30 mg lisdexamfetamin-dimesilátu, což odpovídá 8,9 mg dexamfetaminu.
Jedna tobolka obsahuje 40 mg lisdexamfetamin-dimesilátu, což odpovídá 11,9 mg dexamfetaminu.
Jedna tobolka obsahuje 50 mg lisdexamfetamin-dimesilátu, což odpovídá 14,8 mg dexamfetaminu.
Jedna tobolka obsahuje 60 mg lisdexamfetamin-dimesilátu, což odpovídá 17,8 mg dexamfetaminu.
Jedna tobolka obsahuje 70 mg lisdexamfetamin-dimesilátu, což odpovídá 20,8 mg dexamfetaminu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tvrdá tobolka

30 tobolek

100 tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

20 mg: Reg. č.: 06/328/22-C
30 mg: Reg. č.: 06/329/22-C
40 mg: Reg. č.: 06/330/22-C
50 mg: Reg. č.: 06/331/22-C
60 mg: Reg. č.: 06/332/22-C
70 mg: Reg. č.: 06/333/22-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM