

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA PRO BLISTR

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gabanox 100 mg tvrdé tobolky

Gabanox 300 mg tvrdé tobolky

Gabanox 400 mg tvrdé tobolky

gabapentinum

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

Gabanox 100 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje gabapentinum 100 mg.

Gabanox 300 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje gabapentinum 300 mg.

Gabanox 400 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje gabapentinum 400 mg.

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Tvrdé tobolky

Gabanox 100 mg tvrdé tobolky

7 tvrdých tobolek

15 tvrdých tobolek

20 tvrdých tobolek

30 tvrdých tobolek

50 tvrdých tobolek

60 tvrdých tobolek

90 tvrdých tobolek

100 tvrdých tobolek

200 tvrdých tobolek

Gabanox 300 mg tvrdé tobolky

20 tvrdých tobolek

30 tvrdých tobolek

50 tvrdých tobolek  
60 tvrdých tobolek  
90 tvrdých tobolek  
100 tvrdých tobolek  
120 tvrdých tobolek  
200 tvrdých tobolek  
500 tvrdých tobolek

Gabanox 400 mg tvrdé tobolky

20 tvrdých tobolek  
30 tvrdých tobolek  
50 tvrdých tobolek  
60 tvrdých tobolek  
90 tvrdých tobolek  
100 tvrdých tobolek  
200 tvrdých tobolek  
500 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**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v původním balení, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

#### **10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, 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**

21/521/07- C (100 mg)

21/522/07-C (300 mg)

21/523/07-C (400 mg)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

gabanox 100 mg

gabanox 300 mg

gabanox 400 mg

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:

SN:

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABIČKA PRO HDPE / LAHVIČKA A ŠTÍTEK NA LAHVIČKU**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Gabanox 100 mg tvrdé tobolky

Gabanox 300 mg tvrdé tobolky

Gabanox 400 mg tvrdé tobolky

gabapentinum

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

Gabanox 100 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje gabapentinum 100 mg.

Gabanox 300 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje gabapentinum 300 mg.

Gabanox 400 mg tvrdé tobolky

Jedna tvrdá tobolka obsahuje gabapentinum 400 mg.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

Tvrdé tobolky

50 tvrdých tobolek

100 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**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Udržujte lahvičku pevně uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, 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**

21/521/07- C (100 mg)

21/522/07-C (300 mg)

21/523/07-C (400 mg)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

gabanox 100 mg

gabanox 300 mg

gabanox 400 mg

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

[Pouze krabička]

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

[Pouze krabička]

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**PVC/PE/PVDC//AL BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Gabanox 100 mg tvrdé tobolky

Gabanox 300 mg tvrdé tobolky

Gabanox 400 mg tvrdé tobolky

gabapentinum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sandoz s.r.o.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. DALŠÍ ÚDAJE**