

ÚDAJE UVEDENÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Taboxea 25 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Taboxea 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Taboxea 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Taboxea 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Taboxea 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Taboxea 250 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

tapentadol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Taboxea 25 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 25 mg tapentadolu (jako tapentadol-tartarát).

Taboxea 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 50 mg tapentadolu (jako tapentadol-tartarát).

Taboxea 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 100 mg tapentadolu (jako tapentadol-tartarát).

Taboxea 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 150 mg tapentadolu (jako tapentadol-tartarát).

Taboxea 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 200 mg tapentadolu (jako tapentadol-tartarát).

Taboxea 250 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 250 mg tapentadolu (jako tapentadol-tartarát).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tableta s prodlouženým uvolňováním

7 tablet s prodlouženým uvolňováním
28 tablet s prodlouženým uvolňováním
30 tablet s prodlouženým uvolňováním
40 tablet s prodlouženým uvolňováním
60 tablet s prodlouženým uvolňováním
100 tablet s prodlouženým uvolňováním

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Tablety se polykají celé.
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

G.L Pharma GmbH
Schlossplatz 1, A-8502 Lannach
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Taboxea 25 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: 65/113/21-C
Taboxea 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: 65/114/21-C
Taboxea 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: 65/115/21-C
Taboxea 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: 65/116/21-C
Taboxea 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: 65/117/21-C
Taboxea 250 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: 65/118/21-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**

Taboxea 25 mg
Taboxea 50 mg
Taboxea 100 mg
Taboxea 150 mg
Taboxea 200 mg
Taboxea 250 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

Blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Taboxea 25 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Taboxea 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Taboxea 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Taboxea 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Taboxea 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Taboxea 250 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

tapentadol

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

G.L Pharma

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. JINÉ