

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**KRABÍČKA/pro blistry**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dulsevía 30 mg enterosolventní tvrdé tobolky  
Dulsevía 60 mg enterosolventní tvrdé tobolky

duloxetin

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje 30 mg duloxetinu (jako duloxetin-hydrochlorid).  
Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje 60 mg duloxetinu (jako duloxetin-hydrochlorid).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také sacharózu.  
Další informace naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

enterosolventní tvrdá tobolka

7 enterosolventních tvrdých tobolek  
10 enterosolventních tvrdých tobolek  
14 enterosolventních tvrdých tobolek  
28 enterosolventních tvrdých tobolek  
30 enterosolventních tvrdých tobolek  
56 enterosolventních tvrdých tobolek  
60 enterosolventních tvrdých tobolek  
90 enterosolventních tvrdých tobolek  
100 enterosolventních 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 obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**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**

Držitel rozhodnutí o registraci: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Dulsevia 30 mg: 30/242/15-C

Dulsevia 60 mg: 30/243/15-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**

dulsevia 30 mg

dulsevia 60 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**

Dulsevia 30 mg enterosolventní tvrdé tobolky  
Dulsevia 60 mg enterosolventní tvrdé tobolky

duloxetin

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

KRKA

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**