

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA - Harmonizované *redukové* texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Brivaracetam Sandoz 10 mg potahované tablety
Brivaracetam Sandoz 25 mg potahované tablety
Brivaracetam Sandoz 50 mg potahované tablety
Brivaracetam Sandoz 100 mg potahované tablety
brivaracetam

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 10 mg brivaracetamu.
Jedna tableta obsahuje 25 mg brivaracetamu.
Jedna tableta obsahuje 50 mg brivaracetamu.
Jedna tableta obsahuje 100 mg brivaracetamu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.
Pro další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

Blistry:

14 *potahovaných* tablet
14 x 1 *potahovaná* tableta
56 *potahovaných* tablet
56 x 1 *potahovaná* tableta

HDPE lahvička:

60 *potahovaných* tablet

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

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

10 mg: 21/016/24-C

25 mg: 21/017/24-C

50 mg: 21/018/24-C

100 mg: 21/019/24-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**

brivaracetam sandoz 10 mg

brivaracetam sandoz 25 mg

brivaracetam sandoz 50 mg

brivaracetam sandoz 100 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

Vícečetné balení obsahující 168 (3 balení po 56 (nebo 56x1)) potahovaných tablet

VNĚJŠÍ ŠTÍTEK VÍCEČETNÉHO BALENÍ (VČETNĚ BLUE BOXU) - Harmonizované

redukované texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Brivaracetam Sandoz 10 mg potahované tablety
Brivaracetam Sandoz 25 mg potahované tablety
Brivaracetam Sandoz 50 mg potahované tablety
Brivaracetam Sandoz 100 mg potahované tablety
brivaracetam

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 10 mg brivaracetamu.
Jedna tableta obsahuje 25 mg brivaracetamu.
Jedna tableta obsahuje 50 mg brivaracetamu.
Jedna tableta obsahuje 100 mg brivaracetamu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.
Pro další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

Vícečetné balení: 168 (3 balení po 56) *potahovaných* tablet
Vícečetné balení: 168 (3 balení po 56 x 1) *potahovaných* tablet

Součást vícečetného balení, nelze prodávat samostatně.

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

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

10 mg: 21/016/24-C

25 mg: 21/017/24-C

50 mg: 21/018/24-C

100 mg: 21/019/24-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**

brivaracetam sandoz 10 mg

brivaracetam sandoz 25 mg

brivaracetam sandoz 50 mg

brivaracetam sandoz 100 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

Vícečetné balení obsahující 168 (3 balení po 56 (nebo 56x1)) potahovaných tablet

VNITŘNÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (BEZ BLUE BOXU) - Harmonizované

redukované texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Brivaracetam Sandoz 10 mg potahované tablety
Brivaracetam Sandoz 25 mg potahované tablety
Brivaracetam Sandoz 50 mg potahované tablety
Brivaracetam Sandoz 100 mg potahované tablety
brivaracetam

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 10 mg brivaracetamu.
Jedna tableta obsahuje 25 mg brivaracetamu.
Jedna tableta obsahuje 50 mg brivaracetamu.
Jedna tableta obsahuje 100 mg brivaracetamu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.
Pro další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

56 *potahovaných* tablet
56 x 1 *potahovaná* tableta

Součást vícečetného balení, nelze prodávat samostatně.

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 VHDNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

10 mg: 21/016/24-C

25 mg: 21/017/24-C

50 mg: 21/018/24-C

100 mg: 21/019/24-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

brivaracetam sandoz 10 mg

brivaracetam sandoz 25 mg

brivaracetam sandoz 50 mg

brivaracetam sandoz 100 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK LAHVIČKY - Harmonizované **redukované** texty obalu - text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Brivaracetam Sandoz 10 mg potahované tablety
Brivaracetam Sandoz 25 mg potahované tablety
Brivaracetam Sandoz 50 mg potahované tablety
Brivaracetam Sandoz 100 mg potahované tablety

brivaracetam

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 10 mg brivaracetamu.
Jedna tableta obsahuje 25 mg brivaracetamu.
Jedna tableta obsahuje 50 mg brivaracetamu.
Jedna tableta obsahuje 100 mg brivaracetamu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.
Pro další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

60 *potahovaných* tablet

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

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

10 mg: 21/016/24-C

25 mg: 21/017/24-C

50 mg: 21/018/24-C

100 mg: 21/019/24-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR - Harmonizované *redukové* texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Brivaracetam Sandoz 10 mg potahované tablety
Brivaracetam Sandoz 25 mg potahované tablety
Brivaracetam Sandoz 50 mg potahované tablety
Brivaracetam Sandoz 100 mg potahované tablety
brivaracetam

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ