

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Onelar 30 mg enterosolventní tvrdé tobolky  
Onelar 60 mg enterosolventní tvrdé tobolky  
duloxetinum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje duloxetinum 30 mg (jako duloxetini hydrochloridum).  
Jedna tobolka obsahuje duloxetinum 60 mg (jako duloxetini hydrochloridum).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sacharózu a azorubin (E122).  
Obsahuje sacharózu.  
Více naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

enterosolventní tvrdé tobolky

7 enterosolventních tvrdých tobolek  
28 enterosolventních tvrdých tobolek  
30 enterosolventních tvrdých tobolek  
56 enterosolventních tvrdých tobolek  
84 enterosolventních tvrdých tobolek  
98 enterosolventních tvrdých tobolek  
100 enterosolventních tvrdých tobolek  
140 enterosolventních tvrdých tobolek  
196 enterosolventních tvrdých tobolek  
500 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 30 °C 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**

MEDOCHEMIE Ltd., Limassol, Kypr

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Registrační číslo: 30/176/16-C

Registrační číslo: 30/177/16-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**

onelar 30 mg

onelar 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****PVC/PE/PVDC-Al blistr nebo PA/Al/PVC-Al blistr****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Onelar 30 mg enterosolventní tvrdé tobolky

Onelar 60 mg enterosolventní tvrdé tobolky

duloxetinum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

MEDOCHEMIE LTD

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**