

## OZNAČENÍ NA OBALU

### ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HIDRASEC 100 mg tvrdé tobolky  
racecadotrilum

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

Jedna tobolka obsahuje 100 mg racecadotrilum.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také monohydrát laktosy.  
Více informací naleznete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

20 tvrdých tobolek  
100 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

--

#### 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**

Bioprojet Europe Ltd  
101 Furry Park road  
Killester  
Dublin 5  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

49/556/11-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**

HIDRASEC 100 mg

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH**

Fólie na blistr

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

HIDRASEC 100 mg tvrdé tobolky  
racecadotrilum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bioprojet Europe Ltd

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**