

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
KRABÍČKA**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tractiva 5 mg tablety
Tractiva 10 mg tablety
Tractiva 15 mg tablety
Tractiva 20 mg tablety
Tractiva 30 mg tablety

aripiprazol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Tractiva 5 mg tablety

Jedna tableta obsahuje 5 mg aripiprazolu.

Tractiva 10 mg tablety

Jedna tableta obsahuje 10 mg aripiprazolu.

Tractiva 15 mg tablety

Jedna tableta obsahuje 15 mg aripiprazolu.

Tractiva 20 mg tablety

Jedna tableta obsahuje 20 mg aripiprazolu.

Tractiva 30 mg tablety

Jedna tableta obsahuje 30 mg aripiprazolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

14 tablet
28 tablet
50 tablet
56 tablet
98 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
--

Exeltis Czech s.r.o., Želetavská 1449/9, 140 00 Praha 4 – Michle, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

5 mg tablety: Reg. č.: 68/072/22-C
10 mg tablety: Reg. č.: 68/073/22-C
15 mg tablety: Reg. č.: 68/074/22-C
20 mg tablety: Reg. č.: 68/075/22-C
30 mg tablety: Reg. č.: 68/076/22-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
--

tractiva 5 mg tablety
tractiva 10 mg tablety
tractiva 15 mg tablety
tractiva 20 mg tablety
tractiva 30 mg tablety

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

Tractiva 5 mg tablety
Tractiva 10 mg tablety
Tractiva 15 mg tablety
Tractiva 20 mg tablety
Tractiva 30 mg tablety

aripiprazol

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Exeltis Czech s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ
