

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

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

**BOX**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sertraline Medreg 50 mg potahované tablety  
Sertraline Medreg 100 mg potahované tablety

sertralin

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna *potahovaná* tableta obsahuje 50 mg sertralinu (ve formě hydrochloridu).  
Jedna *potahovaná* tableta obsahuje 100 mg sertralinu (ve formě hydrochloridu).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

10 *potahovaných* tablet  
14 *potahovaných* tablet  
28 *potahovaných* tablet  
30 *potahovaných* tablet  
84 *potahovaných* tablet  
90 *potahovaných* tablet  
98 *potahovaných* tablet  
100 *potahovaných* tablet

### 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****Držitel rozhodnutí o registraci:**

Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praha 1  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

*Sertraline Medreg 50 mg:* Reg. č.: 30/283/22-C  
*Sertraline Medreg 100 mg:* Reg. č.: 30/284/22-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**

sertraline medreg 50 mg  
sertraline medreg 100 mg

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC  
SN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH***Plné texty obalu***BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Sertraline Medreg 50 mg potahované tablety  
Sertraline Medreg 100 mg potahované tablety

sertralin

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Medreg s.r.o.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**