

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A NA VNITŘNÍM OBALU

KRABÍČKA

Úplné/redukované harmonizované texty obalu

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Frimig Duo 85 mg/500 mg potahované tablety
sumatriptan/sodná sůl naproxenu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 119 mg sumatriptan-sukcinátu, což odpovídá 85 mg sumatriptanu, a 500 mg sodné soli naproxenu, což odpovídá 457 mg naproxenu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sodík.

Další informace najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

[HDPE lahvička]:

9 potahovaných tablet

[Blistr]:

3 potahované tablety

9 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Tablety nelámejte, nedrťte ani nežvýkejte.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH A DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah a dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

[HDPE lahvička]:

Balení obsahuje pouzdro s vysoušedlem, které se nesmí spolknout.

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
--

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 33/348/23-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
--

frimig duo

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 A NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK

Úplné/**redukované** harmonizované texty obalu

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Frimig Duo 85 mg/500 mg **potahované** tablety
sumatriptan/sodná sůl naproxenu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 119 mg sumatriptan-sukcinátu, což odpovídá 85 mg sumatriptanu, a 500 mg sodné soli naproxenu, což odpovídá 457 mg naproxenu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sodík.

Další informace najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

9 **potahovaných** tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Tablety nelámejte, nedrťte ani nežvýkejte.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH A DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah a dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Vysoušedlo nepolykejte.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 33/348/23-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr

Úplné/ redukované harmonizované texty obalu

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Frimig Duo 85 mg/500 mg *potahované* tablety
sumatriptan/sodná sůl naproxenu

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Orion Corporation

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. JINÉ
