

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Methylphenidate Neuraxpharm 18 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Methylphenidate Neuraxpharm 36 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Methylphenidate Neuraxpharm 54 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

methyلفenidát-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 18 mg methyلفenidát-hydrochloridu (odpovídá 15,57 mg methyلفenidátu).

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 36 mg methyلفenidát-hydrochloridu (odpovídá 31,13 mg methyلفenidátu).

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 54 mg methyلفenidát-hydrochloridu (odpovídá 46,7 mg methyلفenidátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sacharózu.

Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tableta s prodlouženým uvolňováním

28 tablet s prodlouženým uvolňováním

30 tablet s prodlouženým uvolňováním

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Methylphenidate Neuraxpharm 18 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Tableta s prodlouženým uvolňováním se nesmí žvýkat, lámat nebo drtit.

Methylphenidate Neuraxpharm 36mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Methylphenidate Neuraxpharm 54 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Tableta s prodlouženým uvolňováním se nesmí žvýkat nebo drtit.

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

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
náměstí Republiky 1078/1
110 00 Praha 1 – Nové Město
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Methylphenidate Neuraxpharm 18 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: Reg.č.:
06/479/18-C

Methylphenidate Neuraxpharm 36 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: Reg.č.:
06/480/18-C

Methylphenidate Neuraxpharm 54 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: Reg.č.:
06/481/18-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**

Methylphenidate Neuraxpharm 18 mg
Methylphenidate Neuraxpharm 36 mg
Methylphenidate Neuraxpharm 54 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Methylphenidate Neuraxpharm 18 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Methylphenidate Neuraxpharm 36 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Methylphenidate Neuraxpharm 54 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

methylfenidát-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 18 mg methylfenidát-hydrochloridu (odpovídá 15,57 mg methylfenidátu).

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 36 mg methylfenidát-hydrochloridu (odpovídá 31,13 mg methylfenidátu).

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 54 mg methylfenidát-hydrochloridu (odpovídá 46,7 mg methylfenidátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sacharózu.

Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tableta s prodlouženým uvolňováním

28 tablet s prodlouženým uvolňováním

30 tablet s prodlouženým uvolňováním

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Methylphenidate Neuraxpharm 18 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Tableta s prodlouženým uvolňováním se nesmí žvýkat, lámat nebo drtit.

Methylphenidate Neuraxpharm 36mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Methylphenidate Neuraxpharm 54 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Tableta s prodlouženým uvolňováním se nesmí žvýkat nebo drtit.

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
--

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
náměstí Republiky 1078/1
110 00 Praha 1 – Nové Město
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Methylphenidate Neuraxpharm 18 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: Reg.č.:
06/479/18-C
Methylphenidate Neuraxpharm 36 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: Reg.č.:
06/480/18-C
Methylphenidate Neuraxpharm 54 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: Reg.č.:
06/481/18-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
--

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM
--