

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička blistrového balení (CZ, SK)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Naxalgan 75 mg tvrdé tobolky  
Naxalgan 150 mg tvrdé tobolky  
Pregabalinum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje pregabalinum 75 mg.  
Jedna tobolka obsahuje pregabalinum 150 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Tento přípravek obsahuje monohydrát laktosy.  
Více údajů viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

30 tvrdých tobolek  
50 tvrdých tobolek  
60 tvrdých tobolek  
80 tvrdých tobolek  
90 tvrdých tobolek  
120 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 VHDNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Vipharm S.A.  
ul. A. i F. Radziwiłłow 9  
05-850 Ożarów Mazowiecki  
Polsko  
(Název-logo)

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLO**

Naxalgar 75 mg tvrdé tobolky: 21/114/17-C  
Naxalgar 150 mg tvrdé tobolky 21/115/17-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**

Naxalgar 75 mg  
Naxalgar 150 mg

**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**

**BLISTRY (CZ, HU, PL, SK)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Naxalgan 75 mg tvrdé tobolky  
Naxalgan 150 mg tvrdé tobolky  
Pregabalinum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

(Název-logo)

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička lahvičky (CZ, SK)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Naxalgan 75 mg tvrdé tobolky  
Naxalgan 150 mg tvrdé tobolky  
Pregabalinum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje pregabalinum 75 mg.  
Jedna tobolka obsahuje pregabalinum 150 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Tento přípravek obsahuje monohydrát laktosy.  
Více údajů viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

56 tvrdých tobolek  
98 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  
Doba použitelnosti po prvním otevření HDPE lahvičky: 98 dnů

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

Vipharm S.A.  
ul. A. i F. Radziwiłłow 9  
05-850 Ożarów Mazowiecki  
Polsko  
(Název-logo)

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLO</b>
------------------------------------

Naxalган 75 mg tvrdé tobolky: 21/114/17-C  
Naxalган 150 mg tvrdé tobolky 21/115/17-C

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

Lot

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

Naxalган 75 mg  
Naxalган 150 mg

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:  
SN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička (CZ, SK)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Naxalgan 75 mg tvrdé tobolky  
Naxalgan 150 mg tvrdé tobolky  
Pregabalinum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje pregabalinum 75 mg.  
Jedna tobolka obsahuje pregabalinum 150 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Tento přípravek obsahuje monohydrát laktosy.  
Více údajů viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

56 tvrdých tobolek  
98 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  
Doba použitelnosti po prvním otevření HDPE lahvičky: 98 dnů

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

(Název-logo)

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Naxalgan 75 mg tvrdé tobolky: 21/114/17-C  
Naxalgan 150 mg tvrdé tobolky 21/115/17-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**