

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**KRABIČKA** - Harmonizované *redukované* texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Brelunol 10 mg potahované tablety  
Brelunol 25 mg potahované tablety  
Brelunol 50 mg potahované tablety  
Brelunol 75 mg potahované tablety  
Brelunol 100 mg potahované tablety

brivaracetam

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 10 mg brivaracetamu.  
Jedna tableta obsahuje 25 mg brivaracetamu.  
Jedna tableta obsahuje 50 mg brivaracetamu.  
Jedna tableta obsahuje 75 mg brivaracetamu.  
Jedna tableta obsahuje 100 mg brivaracetamu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu.  
Více údajů viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

*Potahovaná* tableta

*HDPE lahvička:*  
60 *potahovaných* tablet

*Al-OPA/Al/PVC blistry:*  
14 *potahovaných* tablet  
14x1 *potahovaná* tableta  
56 *potahovaných* tablet  
56x1 *potahovaná* tableta  
100 *potahovaných* tablet  
100x1 *potahovaná* tableta

### 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**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.  
Maďarsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Brelunol 10 mg potahované tablety: 21/011/24-C  
Brelunol 25 mg potahované tablety: 21/012/24-C  
Brelunol 50 mg potahované tablety: 21/013/24-C  
Brelunol 75 mg potahované tablety: 21/014/24-C  
Brelunol 100 mg potahované tablety: 21/015/24-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**

brelunol 10 mg  
brelunol 25 mg  
brelunol 50 mg  
brelunol 75 mg  
brelunol 100 mg

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC  
SN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vícečetné balení po 168 (3 balení po 56 (nebo 56x1)) potahovaných tabletách

VNĚJŠÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (S BLUE BOXEM) - Harmonizované

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

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Breluncol 10 mg potahované tablety

Breluncol 25 mg potahované tablety

Breluncol 50 mg potahované tablety

Breluncol 75 mg potahované tablety

Breluncol 100 mg potahované tablety

brivaracetam

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 10 mg brivaracetamu.

Jedna tableta obsahuje 25 mg brivaracetamu.

Jedna tableta obsahuje 50 mg brivaracetamu.

Jedna tableta obsahuje 75 mg brivaracetamu.

Jedna tableta obsahuje 100 mg brivaracetamu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu.

Více údajů viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

*Potahovaná tableta*

Vícečetné balení: 168 (3 balení po 56) *potahovaných* tablet

Vícečetné balení: 168 (3 balení po 56x1) *potahovaných* tablet

Součást vícečetného balení, není možné prodávat samostatně.

### 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 VHDNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

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

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.  
Maďarsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Brelunco 10 mg potahované tablety: 21/011/24-C  
Brelunco 25 mg potahované tablety: 21/012/24-C  
Brelunco 50 mg potahované tablety: 21/013/24-C  
Brelunco 75 mg potahované tablety: 21/014/24-C  
Brelunco 100 mg potahované tablety: 21/015/24-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**

brelunco 10 mg  
brelunco 25 mg  
brelunco 50 mg  
brelunco 75 mg  
brelunco 100 mg

**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

Vícečetné balení po 168 (3 balení po 56 (nebo 56x1)) potahovaných tabletách

## VNITŘNÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (BEZ BLUE BOXU) - Harmonizované

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

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Brelunol 10 mg potahované tablety  
Brelunol 25 mg potahované tablety  
Brelunol 50 mg potahované tablety  
Brelunol 75 mg potahované tablety  
Brelunol 100 mg potahované tablety

brivaracetam

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 10 mg brivaracetamu.  
Jedna tableta obsahuje 25 mg brivaracetamu.  
Jedna tableta obsahuje 50 mg brivaracetamu.  
Jedna tableta obsahuje 75 mg brivaracetamu.  
Jedna tableta obsahuje 100 mg brivaracetamu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu.  
Více údajů viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

*Potahovaná tableta*

56 *potahovaných* tablet  
56x1 *potahovaná* tableta

Součást vícečetného balení, není možné prodávat samostatně.

### 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**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.  
Maďarsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Brelunol 10 mg potahované tablety: 21/011/24-C  
Brelunol 25 mg potahované tablety: 21/012/24-C  
Brelunol 50 mg potahované tablety: 21/013/24-C  
Brelunol 75 mg potahované tablety: 21/014/24-C  
Brelunol 100 mg potahované tablety: 21/015/24-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**

brelunol 10 mg  
brelunol 25 mg  
brelunol 50 mg  
brelunol 75 mg  
brelunol 100 mg

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

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK LAHVIČKY - Harmonizované *redukované* texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Breluncol 10 mg potahované tablety  
Breluncol 25 mg potahované tablety  
Breluncol 50 mg potahované tablety  
Breluncol 75 mg potahované tablety  
Breluncol 100 mg potahované tablety

brivaracetam

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 10 mg brivaracetamu.  
Jedna tableta obsahuje 25 mg brivaracetamu.  
Jedna tableta obsahuje 50 mg brivaracetamu.  
Jedna tableta obsahuje 75 mg brivaracetamu.  
Jedna tableta obsahuje 100 mg brivaracetamu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu.  
Více údajů viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

*Potahovaná* tableta

60 *potahovaných* tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtete 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 VHDNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

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

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.  
Maďarsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Brelunco 10 mg potahované tablety: 21/011/24-C  
Brelunco 25 mg potahované tablety: 21/012/24-C  
Brelunco 50 mg potahované tablety: 21/013/24-C  
Brelunco 75 mg potahované tablety: 21/014/24-C  
Brelunco 100 mg potahované tablety: 21/015/24-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 IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR - Harmonizované *redukované* texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Breluncol 10 mg potahované tablety  
Breluncol 25 mg potahované tablety  
Breluncol 50 mg potahované tablety  
Breluncol 75 mg potahované tablety  
Breluncol 100 mg potahované tablety

brivaracetam

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Egis

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**