

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro blistry

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AKTIPROL 50 mg tablety
AKTIPROL 200 mg tablety
amisulprid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna tableta obsahuje 50 mg amisulpridu.
Jedna tableta obsahuje 200 mg amisulpridu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktosy.
Více naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tableta

30 tablet
60 tablet
90 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA 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
--

MEDOCHEMIE Ltd., Limassol, Kypr

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Registrační číslo: 68/311/15-C

Registrační číslo: 68/312/15-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
--

aktiprol 50 mg

aktiprol 200 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

PVC/PVDC-Al blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AKTIPROL 50 mg tablety
AKTIPROL 200 mg tablety
amisulprid

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

MEDOCHEMIE LTD

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ
