

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### PAPÍROVÁ KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Arcoxia 60 mg potahované tablety

etoricoxibum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje etoricoxibum 60 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Monohydrát laktózy (další podrobnosti viz příbalová informace).

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

2 potahované tablety

5 potahovaných tablet

7 potahovaných tablet

10 potahovaných tablet

14 potahovaných tablet

20 potahovaných tablet

28 potahovaných tablet

30 potahovaných tablet

50 potahovaných tablet

84 potahovaných tablet

98 potahovaných tablet

Vícenásobné balení (multi-pack) obsahující 98 (2 balení po 49) potahovaných tablet

100 potahovaných tablet

5 potahovaných tablet (jednotková dávka)

50 potahovaných tablet (jednotková dávka)

100 potahovaných tablet (jednotková dávka)

30 potahovaných tablet (lahvičky z HDPE)

90 potahovaných tablet (lahvičky z HDPE)

#### 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**

**Lahvičky**

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**Blistry**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**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**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

29/076/03-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**

arcoxia 60 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****VNITŘNÍ KRABÍČKA PRO PROTLAČOVACÍ BLISTRY bez BlueBoxu****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Arcoxia 60 mg potahované tablety

etoricoxibum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna potahovaná tableta obsahuje etoricoxibum 60 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Monohydrát laktózy (další podrobnosti viz příbalová informace).

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Součást vícenásobného balení (multi-packu) obsahujícího 2 balení, každé po 49 potahovaných tabletách.

**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**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**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**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

29/076/03-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**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Arcoxia 60 mg tablety

etoricoxibum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

 Organon

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

### HDPE LAHVIČKA/ŠTÍTEK

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Arcoxia 60 mg potahované tablety

etoricoxibum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje etoricoxibum 60 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Monohydrát laktózy (další podrobnosti viz příbalová informace).

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

30 potahovaných tablet (lahvičky z HDPE)

90 potahovaných tablet (lahvičky z HDPE)

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtete 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

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

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

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

29/076/03-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**