

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Izgrex 300 mg/12,5 mg potahované tablety
irbesartan/hydrochlorothiazid

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 300 mg irbesartanu a 12,5 mg hydrochlorothiazidu

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktosy.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

10 potahovaných tablet
14 potahovaných tablet
28 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
60 potahovaných tablet
98 potahovaných tablet

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 VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:

Swyssi AG

15 Lyoner Strasse,

60528 Frankfurt am Main, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Registrační číslo: 58/180/20-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Izgrex 300 mg/12,5 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**Blistr****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Izgrex 300 mg/12,5 mg potahované tablety
irbesartan/hydrochlorothiazid

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Swyssi

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

5. JINÉ