

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TEMELOR 0,5 mg tablety

TEMELOR 1 mg tablety

TEMELOR 2,5 mg tablety

lorazepamum

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

Jedna tableta obsahuje lorazepamum 0,5 mg.

Jedna tableta obsahuje lorazepamum 1 mg.

Jedna tableta obsahuje lorazepamum 2,5 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy. Další informace v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tableta

10 tablet

14 tablet

15 tablet

20 tablet

28 tablet

30 tablet

50 tablet

60 tablet

90 tablet

100 tablet

500 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**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**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**

MEDOCHEMIE Ltd., Limassol, Kypr

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

TEMELOR 0,5 mg tablety: Registrační číslo: 70/308/21-C

TEMELOR 1 mg tablety: Registrační číslo: 70/306/21-C

TEMELOR 2,5 mg tablety: Registrační číslo: 70/307/21-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**

temelor 0,5 mg

temelor 1 mg

temelor 2,5 mg

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:

SN:

<b>MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH</b>
---

<b>BLISTR</b>
---------------

<b>1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b>
------------------------------------

TEMELOR 0,5 mg tablety

TEMELOR 1 mg tablety

TEMELOR 2,5 mg tablety

lorazepamum

<b>2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

MEDOCHEMIE LTD

<b>3. POUŽITELNOST</b>
------------------------

EXP

<b>4. ČÍSLO ŠARŽE</b>
-----------------------

Lot

<b>5. JINÉ</b>
----------------