

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ropinirol Neuraxpharm 2 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Ropinirol Neuraxpharm 4 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Ropinirol Neuraxpharm 8 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

ropinirol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 2 mg ropinirolu, což odpovídá 2,28 mg ropinirol-hydrochloridu.

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 4 mg ropinirolu, což odpovídá 4,56 mg ropinirol-hydrochloridu.

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 8 mg ropinirolu, což odpovídá 9,12 mg ropinirol-hydrochloridu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

2 mg: Přípravek obsahuje laktózu.

4 mg: Přípravek obsahuje hlinitý lak oranžové žluti (E 110).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tablety s prodlouženým uvolňováním

28 tablet s prodlouženým uvolňováním

84 tablet s prodlouženým uvolňováním

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.

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

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
náměstí Republiky 1078/1
110 00 Praha 1 – Nové Město
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

2 mg: Reg.č.: 27/391/14-C
4 mg: Reg.č.: 27/392/14-C
8 mg: Reg.č.: 27/393/14-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
--

ropinirol neuraxpharm 2 mg

ropinirol neuraxpharm 4 mg

ropinirol neuraxpharm 8 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

Ropinirol Neuraxpharm 2 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Ropinirol Neuraxpharm 4 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Ropinirol Neuraxpharm 8 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

ropinirol

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU

Krabička a štítek na HDPE lahvičku

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ropinirol Neuraxpharm 2 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Ropinirol Neuraxpharm 4 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Ropinirol Neuraxpharm 8 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

ropinirol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 2 mg ropinirolu, což odpovídá 2,28 mg ropinirol-hydrochloridu.

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 4 mg ropinirolu, což odpovídá 4,56 mg ropinirol-hydrochloridu.

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 8 mg ropinirolu, což odpovídá 9,12 mg ropinirol-hydrochloridu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

2 mg: Přípravek obsahuje laktózu.

4 mg: Přípravek obsahuje hlinitý lak oranžové žluti (E 110).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tablety s prodlouženým uvolňováním

28 tablet s prodlouženým uvolňováním

84 tablet s prodlouženým uvolňováním

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.

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

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
náměstí Republiky 1078/1
110 00 Praha 1 – Nové Město
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

2 mg: Reg.č.: 27/391/14-C
4 mg: Reg.č.: 27/392/14-C
8 mg: Reg.č.: 27/393/14-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 (pouze vnější obal)

ropinirol neuraxpharm 2 mg
ropinirol neuraxpharm 4 mg
ropinirol neuraxpharm 8 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD (pouze vnější obal)

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM (pouze vnější obal)

PC:

SN: