

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA PRO BLISTR A VÍCEČETNÉ BALENÍ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Brivaracetam Accord 10 mg potahované tablety
Brivaracetam Accord 25 mg potahované tablety
Brivaracetam Accord 50 mg potahované tablety
Brivaracetam Accord 75 mg potahované tablety
Brivaracetam Accord 100 mg potahované tablety

brivaracetam

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg brivaracetamu.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 25 mg brivaracetamu.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg brivaracetamu.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 75 mg brivaracetamu.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 100 mg brivaracetamu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

14 potahovaných tablet
56 potahovaných tablet
14 x 1 potahovaná tableta
100 x 1 potahovaná tableta

10 mg, 25 mg 50 mg, 75 mg

Vícečetné balení: 168 (2 balení po 84) potahovaných tablet

100 mg

Vícečetné balení: 168 (3 balení po 56) potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání

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**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Varšava
Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

<i>Brivaracetam Accord 10 mg potahované tablety:</i>	21/042/24-C
<i>Brivaracetam Accord 25 mg potahované tablety:</i>	21/043/24-C
<i>Brivaracetam Accord 50 mg potahované tablety:</i>	21/044/24-C
<i>Brivaracetam Accord 75 mg potahované tablety:</i>	21/045/24-C
<i>Brivaracetam Accord 100 mg potahované tablety:</i>	21/046/24-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Brivaracetam Accord 10 mg
Brivaracetam Accord 25 mg
Brivaracetam Accord 50 mg
Brivaracetam Accord 75 mg
Brivaracetam Accord 100 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 VÍCEČETNÉHO BALENÍ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Brivaracetam Accord 10 mg potahované tablety
Brivaracetam Accord 25 mg potahované tablety
Brivaracetam Accord 50 mg potahované tablety
Brivaracetam Accord 75 mg potahované tablety
Brivaracetam Accord 100 mg potahované tablety

brivaracetam

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg brivaracetamu.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 25 mg brivaracetamu.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg brivaracetamu.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 75 mg brivaracetamu.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 100 mg brivaracetamu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg
84 potahovaných tablet

100 mg
56 potahovaných tablet

Součást vícečetného balení, nelze prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání

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**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Varšava
Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

<i>Brivaracetam Accord 10 mg potahované tablety:</i>	21/042/24-C
<i>Brivaracetam Accord 25 mg potahované tablety:</i>	21/043/24-C
<i>Brivaracetam Accord 50 mg potahované tablety:</i>	21/044/24-C
<i>Brivaracetam Accord 75 mg potahované tablety:</i>	21/045/24-C
<i>Brivaracetam Accord 100 mg potahované tablety:</i>	21/046/24-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Brivaracetam Accord 10 mg
Brivaracetam Accord 25 mg
Brivaracetam Accord 50 mg
Brivaracetam Accord 75 mg
Brivaracetam Accord 100 mg

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

Brivaracetam Accord 10 mg potahované tablety
Brivaracetam Accord 25 mg potahované tablety
Brivaracetam Accord 50 mg potahované tablety
Brivaracetam Accord 75 mg potahované tablety
Brivaracetam Accord 100 mg potahované tablety

brivaracetam

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Accord

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ