

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička a HDPE lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gasenlan 100 mg tvrdé tobolky
Gasenlan 300 mg tvrdé tobolky
Gasenlan 400 mg tvrdé tobolky
gabapentin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 100 mg gabapentinu.

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 300 mg gabapentinu.

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 400 mg gabapentinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

[Blistr:]

50 tvrdých tobolek
100 tvrdých tobolek
200 tvrdých tobolek

[HDPE lahvička:]

30 tvrdých tobolek
90 tvrdých tobolek
100 tvrdých tobolek
500 tvrdých tobolek
1000 tvrdých tobolek

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 30°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

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

100 mg: 21/306/23-C

300 mg: 21/307/23-C

400 mg: 21/308/23-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 na krabičce:

Gasenlan 100 mg

Gasenlan 300 mg

Gasenlan 400 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Pouze na krabičce:

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Pouze na krabičce:

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**Blistr****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Gasenlan 100 mg tvrdé tobolky
Gasenlan 300 mg tvrdé tobolky
Gasenlan 400 mg tvrdé tobolky
gabapentin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

G.L. Pharma

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. JINÉ