

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

KRABÍČKA PRO PVC/AL BLISTR  
KRABÍČKA PRO HDPE LAHVIČKU  
ŠTÍTEK PRO HDPE LAHVIČKU

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kodein Medreg 10 mg tablety  
Kodein Medreg 15 mg tablety  
Kodein Medreg 20 mg tablety  
Kodein Medreg 30 mg tablety

hemihydrát kodein-fosfátu

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

*Kodein Medreg 10 mg tablety*

Jedna tableta obsahuje 10 mg hemihydrátu kodein-fosfátu, což odpovídá 7,37 mg kodeinu.

*Kodein Medreg 15 mg tablety*

Jedna tableta obsahuje 15 mg hemihydrátu kodein-fosfátu, což odpovídá 11,05 mg kodeinu.

*Kodein Medreg 20 mg tablety*

Jedna tableta obsahuje 20 mg hemihydrátu kodein-fosfátu, což odpovídá 14,73 mg kodeinu.

*Kodein Medreg 30 mg tablety*

Jedna tableta obsahuje 30 mg hemihydrátu kodein-fosfátu, což odpovídá 22,10 mg kodeinu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Další údaje naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tablety

*Kodein Medreg 10 mg tablety*

PVC//Al blistr:

30 tablet

HDPE lahvička uzavřená PP uzávěrem garantujícím neporušenost obalu:

250 tablet

*Kodein Medreg 15 mg tablety*

PVC//Al blistr:

10 tablet

30 tablet

*Kodein Medreg 20 mg tablety*

PVC//Al blistr:

30 tablet

HDPE lahvička uzavřená PP uzávěrem garantujícím neporušenost obalu:  
250 tablet

Kodein Medreg 30 mg tablety  
PVC//Al blistr:  
10 tablet  
30 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**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky 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**

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praha 1  
Česká republika

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLO**

Kodein Medreg 10 mg tablety: 36/363/20-C  
Kodein Medreg 15 mg tablety: 36/364/20-C  
Kodein Medreg 20 mg tablety: 36/365/20-C  
Kodein Medreg 30 mg tablety: 36/366/20-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**

kodein medreg 10 mg  
kodein medreg 15 mg  
kodein medreg 20 mg  
kodein medreg 30 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 {číslo}  
SN {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH****PVC//Al blistr****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Kodein Medreg 10 mg tablety  
Kodein Medreg 15 mg tablety  
Kodein Medreg 20 mg tablety  
Kodein Medreg 30 mg tablety

hemihydrát kodein-fosfátu

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Medreg s.r.o. (logo)

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**