

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

KRABÍČKA A LÉKOVKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Spironolactone Orion 25 mg tablety
Spironolactone Orion 50 mg tablety
Spironolactone Orion 100 mg tablety
spironolakton

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 25 mg (50 mg, 100 mg) spironolaktonu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

monohydrát laktosy

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tableta

HDPE lahvička:

30 tablet

50 tablet

100 tablet

250 tablet (pouze 25 mg)

PVC/Al blistr:

30 tablet

60 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY 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

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

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Spironolactone Orion 25 mg : 50/055/12-C
Spironolactone Orion 50 mg : 50/056/12-C
Spironolactone Orion 100 mg : 50/057/12-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVÉ PÍSMU

Pouze pro krabičku
spironolactone orion 25 mg
spironolactone orion 50 mg
spironolactone orion 100 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

Pouze pro krabičku

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

Pouze pro krabičku

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**Blistr****EU úplný/omezený harmonizovaný text obalu****1. NAZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Spironolactone Orion 25 mg tablety

Spironolactone Orion 50 mg tablety

Spironolactone Orion 100 mg tablety

spironolakton

2. NAZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orion Corporation

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. JINÉ