

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 2139/2
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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