

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
KRABÍČKA**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Trexan Neo 10 mg tablety
methotrexát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 10 mg methotrexátu, jako disodnou sůl methotrexátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tableta
100 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.
CYTOTOXICKÉ

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

**K léčbě revmatoidní artritidy, psoriázy a psoriatické artritidy užívejte pouze jednou týdně
v(e)..... (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má
přípravek užívat)**

Upozornění:
Text na blistru je v polštině.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Likvidace: viz příbalová informace.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:

Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finsko

Souběžný dovozce:

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 44/400/16-C/PI/026/25

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Pouze pro krabičky /balení, které mají samostatnou kartu pacienta uvnitř krabičky] Balení obsahuje kartu pacienta.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

trexan neo 10 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Etiketa na blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

3. POUŽITELNOST

4. ČÍSLO ŠARŽE

5. JINÉ

Pro revmatoidní artritidu, psoriázu a psoriatickou artritidu užívejte pouze jednou týdně.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA SAMOSTATNÉ KARTĚ UVNITŘ KRABÍČKY (balení v blistru) Text karty pacienta

TATO KARTA PACIENTA JE URČENA POUZE PRO PACIENTY, KTEŘÍ UŽÍVAJÍ PŘÍPRAVEK OBSAHUJÍCÍ METHOTREXÁT K LÉČBĚ REVMATOIDNÍ ARTRITIDY, PSORIÁZY A PSORIATICKÉ ARTRITIDY.

POKUD UŽÍVÁTE METHOTREXÁT K LÉČBĚ JEDNÉ Z VÝŠE UVEDENÝCH INDIKACÍ, UŽÍVEJTE METHOTREXÁT POUZE JEDNOU TÝDNĚ.

Zde uveďte celý název dne v týdnu, kdy přípravek užíváte: _____

Neužívejte vyšší než předepsanou dávku.

Předávkování může vést ke vzniku závažných nežádoucích účinků, které mohou být smrtelné.

Příznaky předávkování jsou např. bolest v krku, horečka, vředy v ústech, průjem, zvracení, kožní vyrážka, krvácení nebo neobvyklá slabost. Jestliže se domníváte, že jste užil(a) vyšší než předepsanou dávku, poraďte se ihned s lékařem.

Tuto kartu vždy ukažte zdravotnickým pracovníkům, kteří nejsou obeznámeni s Vaší léčbou methotrexátem, a upozorněte je, že ho užíváte jednou týdně (např. při přijetí do nemocnice, změně péče).

Více informací naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení přípravku.