

i

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A NA VNITŘNÍM OBALU

KRABÍČKA A ŠTÍTEK NA KELÍMEK – Harmonizované **redukované** texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne (Cluster 1 (EE/LT/LV))

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Melatonin Orion 3 mg tablety

Melatonin Orion 5 mg tablety

*melatonin*

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

1 tableta obsahuje: 3 mg melatoninu.

1 tableta obsahuje: 5 mg melatoninu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tableta

*Blistr 3 mg:*

10 tablet

20 tablet

30 tablet

50 tablet

60 tablet

100 tablet

*Blistr 5 mg:*

10 tablet

30 tablet

50 tablet

60 tablet

100 tablet

*HDPE kelímek:*

100 tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

*Perorální podání.*

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH A DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah a dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

*Krabička pro blistry:* Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

*Krabička a štítek pro HDPE kelímek:* Uchovávejte v původním obalu, 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.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.:

3 mg: 57/632/24-C

5 mg: 57/633/24-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 krabička:*

melatonin orion 3 mg

melatonin orion 5 mg

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

*Pouze krabička:*

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

## 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

*Pouze krabička:*

PC: číslo

SN: číslo

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR – Harmonizované *redukované* texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne  
(Cluster 1 (EE/LT/LV))**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Melatonin Orion 3 mg tablety

Melatonin Orion 5 mg tablety

*melatonin*

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Orion Corporation

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. JINÉ**