

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější krabička pro jednotlivé balení a vícečetné balení

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Balipre 18 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Balipre 27 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Balipre 36 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Balipre 45 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Balipre 54 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

methylfenidát-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 18 mg methylfenidát-hydrochloridu.
Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 27 mg methylfenidát-hydrochloridu.
Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 36 mg methylfenidát-hydrochloridu.
Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 45 mg methylfenidát-hydrochloridu.
Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 54 mg methylfenidát-hydrochloridu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.
Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Jednotlivé balení:

28 tablet s prodlouženým uvolňováním
30 tablet s prodlouženým uvolňováním

Vícečetné balení:

60 tablet s prodlouženým uvolňováním (2x30)
90 tablet s prodlouženým uvolňováním (3x30)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tabletu je nutno spolknout celou, zapít tekutinou. Nelámat, nedrtit a nekousat.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

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

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

Exeltis Czech s.r.o., Želetavská 1449/9, 140 00 Praha 4 – Michle, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

18 mg potahované tablety: Reg. č.:	06/205/25-C
27 mg potahované tablety: Reg. č.:	06/206/25-C
36 mg potahované tablety: Reg. č.:	06/207/25-C
45 mg potahované tablety: Reg. č.:	06/209/25-C
54 mg potahované tablety: Reg. č.:	06/208/25-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**

balipre 18 mg
balipre 27 mg
balipre 36 mg
balipre 45 mg
balipre 54 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Štítek na lahvičku pro jednotlivé balení a vícečetné balení - EU plné/**redukované** harmonizované označení obalu

Cluster 1 (SK/CZ), Cluster 2 (FI/SE), Cluster 3 (LT/LV/EE)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Balipre 18 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Balipre 27 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Balipre 36 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Balipre 45 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Balipre 54 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

methylnfenidát-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Text pro plné harmonizované označení obalu:

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 18 mg methylnfenidát-hydrochloridu.
Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 27 mg methylnfenidát-hydrochloridu.
Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 36 mg methylnfenidát-hydrochloridu.
Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 45 mg methylnfenidát-hydrochloridu.
Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 54 mg methylnfenidát-hydrochloridu.

Text pro redukované harmonizované označení obalu:

*Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 18 mg methylnfenidát-hydrochloridu.
Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 27 mg methylnfenidát-hydrochloridu.
Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 36 mg methylnfenidát-hydrochloridu.
Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 45 mg methylnfenidát-hydrochloridu.
Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 54 mg methylnfenidát-hydrochloridu.*

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.

Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Jednotlivé balení:

28 tablet s prodlouženým uvolňováním
30 tablet s prodlouženým uvolňováním

Vícečetné balení:

30 tablet s prodlouženým uvolňováním. Jednotlivé složky z tohoto balení nesmí být prodávány samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tabletu je nutno spolknout celou, zapít tekutinou. Nelámat, nedrtit a nekousat.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

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

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

Exeltis, Czech s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

18 mg potahované tablety:	06/205/25-C
27 mg potahované tablety:	06/206/25-C
36 mg potahované tablety:	06/207/25-C
45 mg potahované tablety:	06/209/25-C
54 mg potahované tablety:	06/208/25-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

Neuplatňuje se.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

Neuplatňuje se.