

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**  
**PUDEŁKO NA BLISTRY**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Topiramate Neuraxpharm**  
**100 mg, tabletki powlekane**

*Topiramatum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ/SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Jedna tabletki powlekana zawiera 100 mg topiramatu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera laktozę jednowodną.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

tabletki powlekane

10 tabletek powlekanych EAN: 5909991336530

20 tabletek powlekanych EAN: 5909991336547

30 tabletek powlekanych EAN: 5909991336554

40 tabletek powlekanych EAN: 5909991336561

50 tabletek powlekanych EAN: 5909991336578

60 tabletek powlekanych EAN: 5909991336585

70 tabletek powlekanych EAN: 5909991336592

80 tabletek powlekanych EAN: 5909991336608

90 tabletek powlekanych EAN: 5909991336615

100 tabletek powlekanych EAN: 5909991336622

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.  
náměstí Republiky 1078/1  
110 00 Praha 1 – Nové Město  
Republika Czeska  
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Nr pozwolenia: 24102

**13. NUMER SERII**

LOT

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA PISMEM BRAILLE’A**

**Topiramate Neuraxpharm 100 mg**

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB  
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH  
BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Topiramate Neuraxpharm  
100 mg, tabletki powlekane**

*Topiramatum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Neuraxpharm Bohemia s.r.o., Praha, Republika Czeska

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

LOT

**5. INNE**