

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Klozapol, 100 mg, tabletki

Clozapinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletką zawiera 100 mg klozapiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Każda tabletką zawiera 18 mg laktozy jednowodnej.

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

50 tabletek

Kod: 5909990139521

5. SPOSÓB I DROGAPODANIA

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

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli występuje zmęczenie, senność i napady padaczkowe, szczególnie w początkowym okresie leczenia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki załączonej do opakowania.

(Piktogram)

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapeszt, Keresztúri út 30-38
Węgry

12. NUMERPOZWOLENIA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1395

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Klozapol 100 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH blister
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Klozapol, 100 mg, tabletki

Clozapinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Egis

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

LOT

5. INNE

-