

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

#### DEPAKINE CHRONOSPHERE 500

*Natrii valproas + Acidum valproicum*

333,30 mg+145,14 mg, granulat o przedłużonym uwalnianiu

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

1 saszetka zawiera jako substancje czynne:

sodu walproinian 333,30 mg

kwas walproinowy 145,14 mg

co odpowiada łącznie 500 mg walproinianu sodu

oraz substancje pomocnicze.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sód (więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta).

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 saszetek

kod EAN: 5909990425730

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

### 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

Uwaga: lek może zaburzać sprawność psychofizyczną.

{piktogram}

#### OSTRZEŻENIE DLA KOBIET I DZIEWCZĄT

Ten lek może poważnie zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.

Podczas leczenia lekiem Depakine Chronosphere 500 należy zawsze stosować skuteczną antykoncepcję.

Jeśli pacjentka rozważa zajście w ciążę lub zajdzie w ciążę, powinna niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Nie przerywać leczenia lekiem Depakine Chronosphere 500 dopóki nie zdecyduje o tym lekarz.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

{Karta pacjentki dotycząca walproinianu}

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu, w suchym miejscu.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi Sp. z o.o.

ul. Marcina Kasprzaka 6

01-211 Warszawa

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

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

Pozwolenie nr: 11948

**13. NUMER SERII**

Numer serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

depakine chronosphere 500

**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**

saszetka

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**DEPAKINE CHRONOSPHERE 500**

*Natrii valproas + Acidum valproicum*

333,30 mg+145,14 mg, granulat o przedłużonym uwalnianiu

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**4. NUMER SERII**

Nr serii:

**5. INNE**

1 saszetka zawiera:

sodu walproinian 333,30 mg

kwas walproinowy 145,14 mg

co odpowiada łącznie 500 mg walproinianu sodu