

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe – pojemnik szklany

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Convival Chrono, 300 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Natrii valproas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 300 mg sodu walproinianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Produkt zawiera sól. Dalsze informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka o przedłużonym uwalnianiu

50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
Kod: 5909991450311

100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
Kod: 5909991450359

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Należy przyjmować ściśle według wskazań lekarza.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

{piktogram}

OSTRZEŻENIA DLA KOBIET I DZIEWCZĄT

Ten lek może poważnie zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.

Podczas leczenia walproinianem należy zawsze stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Jeśli pacjentka planuje ciążę lub jest w ciąży, powinna niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

{Karta pacjenta dotycząca walproinianu}

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

EXP = termin ważności

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHĄDZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer: 26335

13. NUMER SERII

Lot:

Lot = numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Convival Chrono 300 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe – pojemnik z HDPE z zamknięciem „snap-on” z LDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Convival Chrono, 300 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Natrii valproas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 300 mg sodu walproinianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Produkt zawiera sól. Dalsze informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka o przedłużonym uwalnianiu

50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
Kod: 5909991449315

100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
Kod: 5909991449322

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Należy przyjmować ściśle według wskazań lekarza.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

{piktogram}

OSTRZEŻENIA DLA KOBIET I DZIEWCZĄT

Ten lek może poważnie zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.

Podczas leczenia walproinianem należy zawsze stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Jeśli pacjentka planuje ciążę lub jest w ciąży, powinna niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

{Karta pacjenta dotycząca walproinianu}

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

EXP = termin ważności

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer: 26335

13. NUMER SERII

Lot:
Lot = numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Convival Chrono 300 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe – pojemnik z HDPE z zamknięciem z PE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Convival Chrono, 300 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Natrii valproas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 300 mg sodu walproinianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Produkt zawiera sól. Dalsze informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka o przedłużonym uwalnianiu

50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
Kod: 5909991450304

100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
Kod: 5909991450335

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Należy przyjmować ściśle według wskazań lekarza.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

{piktogram}
OSTRZEŻENIA DLA KOBIET I DZIEWCZĄT
Ten lek może poważnie zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.
Podczas leczenia walproinianem należy zawsze stosować skuteczną metodę antykoncepcji.
Jeśli pacjentka planuje ciążę lub jest w ciąży, powinna niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

{Karta pacjenta dotycząca walproinianu}

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

EXP = termin ważności

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer: 26335

13. NUMER SERII

Lot:
Lot = numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Convival Chrono 300 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe – pojemnik z PP

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Convival Chrono, 300 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Natrii valproas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 300 mg sodu walproinianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Produkt zawiera sól. Dalsze informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka o przedłużonym uwalnianiu

50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
Kod: 5909991450328

100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
Kod: 5909991450342

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Należy przyjmować ściśle według wskazań lekarza.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

{piktogram}

OSTRZEŻENIA DLA KOBIET I DZIEWCZĄT

Ten lek może poważnie zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.

Podczas leczenia walproinianem należy zawsze stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Jeśli pacjentka planuje ciążę lub jest w ciąży, powinna niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

{Karta pacjenta dotycząca walproinianu}

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
EXP = termin ważności

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer: 26335

13. NUMER SERII

Lot:
Lot = numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Convival Chrono 300 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Pojemnik szklany

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Convival Chrono, 300 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Natrii valproas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 300 mg sodu walproinianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Produkt zawiera sól. Dalsze informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy przyjmować ściśle według wskazań lekarza.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
{piktogram}

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer: 26335

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Pojemnik z HDPE z zamknięciem „snap-on” z LDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Convival Chrono, 300 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Natrii valproas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 300 mg sodu walproinianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Produkt zawiera sól. Dalsze informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy przyjmować ściśle według wskazań lekarza.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
{piktogram}

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer: 26335

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Pojemnik z HDPE z zamknięciem z PE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Convival Chrono, 300 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Natrii valproas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 300 mg sodu walproinianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Produkt zawiera sól. Dalsze informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy przyjmować ściśle według wskazań lekarza.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
{piktogram}

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer: 26335

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**Pojemnik z PP****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Convival Chrono, 300 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Natrii valproas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 300 mg sodu walproinianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Produkt zawiera sól. Dalsze informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy przyjmować ściśle według wskazań lekarza.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
{piktogram}

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer: 26335

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A