

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Convulex 300, 300 mg, kapsułki miękkie
Acidum valproicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 kapsułka zawiera 300 mg kwasu walproinowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sorbitol. Dalsze informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułka miękka

30 kapsułek miękkich

kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	4	4	3	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 kapsułek miękkich

kod:

5	9	0	9	9	9	0	2	4	4	4	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 SPECJALNE OSTRZEŻENIE, 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 porozumieć się z lekarzem.

{Karta pacjenta dotycząca walproinianu}

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

EXP = termin ważności

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
A-8502 Lannach
Austria

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2444

13. NUMER SERII

Lot
Lot = numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

CONVULEX 300, kapsułki 300 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

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Convulex 300, 300 mg, kapsułki miękkie
Acidum valproicum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

G.L. Pharma GmbH

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE