

INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**SKŁADANE TEKSTUROWE PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ketilept 25 mg, tabletki powlekane
Quetiapinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Substancja czynna: każda tabletka powlekana zawiera 25 mg kwetiapiny (w postaci 28,78 mg hemifumaranu kwetiapiny).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także laktozę jednowodną.
W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek powlekanych	EAN kod 5909990055531
50 tabletek powlekanych	EAN kod 5909991370541
60 tabletek powlekanych	EAN kod 5909990055548
70 tabletek powlekanych	EAN kod 5909991370558
80 tabletek powlekanych	EAN kod 5909991370565
90 tabletek powlekanych	EAN kod 5909991370572
100 tabletek powlekanych	EAN kod 5909991370589

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.
Podanie doustne

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PROTERAPIA Spółka z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 45 D
02-146 Warszawa

12. NUMERPOZWOLENIA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12963

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Ketilept 25 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 BLISTRY
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ketilept 25 mg, tabletki powlekane
Quetiapinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PROTERAPIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

LOT

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**SKŁADANE TEKSTUROWE PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ketilept 100 mg, tabletki powlekane
Quetiapinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Substancja czynna: każda tabletka powlekana zawiera 100 mg kwetiapiny (w postaci 115,13 mg hemifumaranu kwetiapiny).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również laktozę jednowodną.
W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek powlekanych	EAN kod 5909990055555
50 tabletek powlekanych	EAN kod 5909991370596
60 tabletek powlekanych	EAN kod 5909990055562
70 tabletek powlekanych	EAN kod 5909991370602
80 tabletek powlekanych	EAN kod 5909991370619
90 tabletek powlekanych	EAN kod 5909991370626
100 tabletek powlekanych	EAN kod 5909991370633

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.
Podanie doustne

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PROTERAPIA Spółka z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 45 D
02-146 Warszawa

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12964

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Ketilept 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
BLISTRY**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ketilept 100 mg, tabletki powlekane
Quetiapinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PROTERAPIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

LOT

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**SKŁADANE TEKTUROWE PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ketilept 200 mg, tabletki powlekane
Quetiapinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Substancja czynna: każda tabletki powlekana zawiera 200 mg kwetiapiny (w postaci 230,26 mg hemifumaranu kwetiapiny).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również laktozę jednowodną.
W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek powlekanych	EAN kod 5909990055586
50 tabletek powlekanych	EAN kod 5909991370640
60 tabletek powlekanych	EAN kod 5909990055593
70 tabletek powlekanych	EAN kod 5909991370657
80 tabletek powlekanych	EAN kod 5909991370664
90 tabletek powlekanych	EAN kod 5909991370671
100 tabletek powlekanych	EAN kod 5909991370688

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.
Podanie doustne

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PROTERAPIA Spółka z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 45 D
02-146 Warszawa

12. NUMER) POZWOLENIA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12966

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Ketilept 200 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 BLISTRY
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ketilept 200 mg, tabletki powlekane
Quetiapinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PROTERAPIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

LOT

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**SKŁADANE TEKSTUROWE PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ketilept 300 mg, tabletki powlekane
Quetiapinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Substancja czynna: każda tabletki powlekana zawiera 300 mg kwetiapiny (w postaci 345,4 mg hemifumaranu kwetiapiny).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również laktozę jednowodną.
W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek powlekanych	EAN kod 5909990055609
50 tabletek powlekanych	EAN kod 5909991370695
60 tabletek powlekanych	EAN kod 5909990055630
70 tabletek powlekanych	EAN kod 5909991370701
80 tabletek powlekanych	EAN kod 5909991370718
90 tabletek powlekanych	EAN kod 5909991370725
100 tabletek powlekanych	EAN kod 5909991370732

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.
Podanie doustne

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PROTERAPIA Spółka z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 45 D
02-146 Warszawa

12. NUMERPOZWOLENIA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12967

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Ketilept 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 LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH BLISTRY
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ketilept 300 mg, tabletki powlekane
Quetiapinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PROTERAPIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

LOT

5. INNE
