

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDELKO

dla blistrów OPA/Aluminium/PVC/Aluminium

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KETREL XR, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
KETREL XR, 150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Quetiapinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 50 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny fumaranu).

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 150 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny fumaranu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę jednowodną.
Dalsze informacje, patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

Dla 50 mg:

6 tabletek	kod EAN: 5909991086060
10 tabletek	kod EAN: 5909991086077
20 tabletek	kod EAN: 5909991086084
28 tabletek	kod EAN: 5909991086091
30 tabletek	kod EAN: 5909991086107
50 tabletek	kod EAN: 5909991086121
60 tabletek	kod EAN: 5909991086138
90 tabletek	kod EAN: 5909991086145
100 tabletek	kod EAN: 5909991086152

Dla 150 mg:

10 tabletek	kod EAN: 5909991307448
30 tabletek	kod EAN: 5909991307455
50 tabletek	kod EAN: 5909991307462
60 tabletek	kod EAN: 5909991307479
100 tabletek	kod EAN: 5909991307509

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne.

Tabletki należy połykać w całości, przyjmować bez pokarmu. Nie należy dzielić, rozgryzać, ani kruszyć tabletek.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Podmiot odpowiedzialny:

Celon Pharma S.A.

ul. Ogrodowa 2A, Kielcin

05-092 Łomianki

<logo Podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

50 mg Pozwolenie nr 21482

150 mg Pozwolenie nr 23617

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

KETREL XR 50 mg
KETREL XR 150 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH**Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

KETREL XR, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
KETREL XR, 150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Quetiapinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

<logo Podmiotu odpowiedzialnego>

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDELKO

dla blistrów OPA/Aluminium/PVC/Aluminium

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KETREL XR, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
KETREL XR, 150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Quetiapinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 50 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny fumaranu).

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 150 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny fumaranu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę jednowodną.
Dalsze informacje, patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

Dla 50 mg:

6 tabletek	kod EAN: 5909991086060
10 tabletek	kod EAN: 5909991086077
20 tabletek	kod EAN: 5909991086084
28 tabletek	kod EAN: 5909991086091
30 tabletek	kod EAN: 5909991086107
50 tabletek	kod EAN: 5909991086121
60 tabletek	kod EAN: 5909991086138
90 tabletek	kod EAN: 5909991086145
100 tabletek	kod EAN: 5909991086152

Dla 150 mg:

10 tabletek	kod EAN: 5909991307448
30 tabletek	kod EAN: 5909991307455
50 tabletek	kod EAN: 5909991307462
60 tabletek	kod EAN: 5909991307479
100 tabletek	kod EAN: 5909991307509

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne.

Tabletki należy połykać w całości, przyjmować bez pokarmu. Nie należy dzielić, rozgryzać, ani kruszyć tabletek.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Podmiot odpowiedzialny:

Celon Pharma S.A.

ul. Ogrodowa 2A, Kielcin

05-092 Łomianki

<logo Podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

50 mg Pozwolenie nr 21482

150 mg Pozwolenie nr 23617

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

KETREL XR 50 mg
KETREL XR 150 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH**Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

KETREL XR, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
KETREL XR, 150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Quetiapinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

<logo Podmiotu odpowiedzialnego>

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDELKO

dla blistrów PVC/PVDC/Aluminium

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KETREL XR, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
KETREL XR, 150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
KETREL XR, 200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
KETREL XR, 300 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
KETREL XR, 400 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Quetiapinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 50 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny fumaranu).

Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 150 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny fumaranu).

Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 200 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny fumaranu).

Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 300 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny fumaranu).

Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 400 mg kwetiapiny (w postaci kwetiapiny fumaranu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę jednowodną.

Dalsze informacje, patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

Dla 50 mg:

6 tabletek	kod EAN: 5909991086060
10 tabletek	kod EAN: 5909991086077
20 tabletek	kod EAN: 5909991086084
28 tabletek	kod EAN: 5909991086091
30 tabletek	kod EAN: 5909991086107
50 tabletek	kod EAN: 5909991086121
60 tabletek	kod EAN: 5909991086138
90 tabletek	kod EAN: 5909991086145
100 tabletek	kod EAN: 5909991086152

Dla 150 mg:

10 tabletek	kod EAN: 5909991307448
-------------	------------------------

30 tabletek	kod EAN: 5909991307455
50 tabletek	kod EAN: 5909991307462
60 tabletek	kod EAN: 5909991307479
100 tabletek	kod EAN: 5909991307509

Dla 200 mg:

10 tabletek	kod EAN: 5909990916443
30 tabletek	kod EAN: 5909990916450
50 tabletek	kod EAN: 5909990916467
60 tabletek	kod EAN: 5909990916474
100 tabletek	kod EAN: 5909990916481

Dla 300 mg:

10 tabletek	kod EAN: 5909990916498
30 tabletek	kod EAN: 5909990916504
50 tabletek	kod EAN: 5909990916528
60 tabletek	kod EAN: 5909990916535
100 tabletek	kod EAN: 5909990916542

Dla 400 mg:

10 tabletek	kod EAN: 5909990916559
30 tabletek	kod EAN: 5909990916566
50 tabletek	kod EAN: 5909990916573
60 tabletek	kod EAN: 5909990916580
100 tabletek	kod EAN: 5909990916597

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne.

Tabletki należy połykać w całości, przyjmować bez pokarmu. Nie należy dzielić, rozgryzać, ani kruszyć tabletek.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Celon Pharma S.A.
ul. Ogrodowa 2A, Kielpin
05-092 Łomianki
<logo Podmiotu odpowiedzialnego>

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

50 mg Pozwolenie nr 21482
150 mg Pozwolenie nr 23617
200 mg Pozwolenie nr 18813
300 mg Pozwolenie nr 18814
400 mg Pozwolenie nr 18815

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)
Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

KETREL XR 50 mg
KETREL XR 150 mg
KETREL XR 200 mg
KETREL XR 300 mg
KETREL XR 400 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH

Blister PVC/PVDC/Aluminium

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KETREL XR, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
KETREL XR, 150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
KETREL XR, 200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
KETREL XR, 300 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
KETREL XR, 400 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Quetiapinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

<logo Podmiotu odpowiedzialnego>

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE
