

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH****BUTELKA 300 ml z 10 ml strzykawką****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Levetiracetam Accord, 100 mg/ml, roztwór doustny

*Levetiracetamum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy ml zawiera 100 mg lewetyracetamu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera propylu parahydroksybenzoesan (E216), metylu parahydroksybenzoesan (E218) i maltitol ciekły (E965). Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

300 ml roztworu z 10 ml strzykawką oraz łącznikiem.

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Należy stosować wyłącznie strzykawkę 10 ml dołączoną do opakowania.

**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**

Lek przeznaczony dla dorosłych i dzieci w wieku 4 lat i starszych.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

Stosować do 4 miesięcy po pierwszym otwarciu butelki.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr 24777

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – lek wydawany na receptę.

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

Levetiracetam Accord

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**BUTELKA 150 ml z 3 ml strzykawką**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Levetiracetam Accord, 100 mg/ml, roztwór doustny

*Levetiracetamum*

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy ml zawiera 100 mg lewetyracetamu.

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera propylu parahydroksybenzoesan (E 216), metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i maltitol ciekły (E 965). Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

150 ml roztworu z 3 ml strzykawką oraz łącznikiem.

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Należy stosować wyłącznie strzykawkę 3 ml dołączoną do opakowania.

### **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**

Lek przeznaczony dla dzieci w wieku od 6 miesięcy do poniżej 4 lat.

### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

Stosować do 4 miesięcy po pierwszym otwarciu butelki.

### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr 24777

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – lek wydawany na receptę.

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

Levetiracetam Accord

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**BUTELKA 150 ml z 1 ml strzykawką**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Levetiracetam Accord, 100 mg/ml, roztwór doustny

*Levetiracetamum*

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy ml zawiera 100 mg lewetyracetamu.

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera propylu parahydroksybenzoesan (E 216), metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i maltitol ciekły (E 965). Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

150 ml roztworu z 1 ml strzykawką oraz łącznikiem.

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Należy stosować wyłącznie strzykawkę 1 ml dołączoną do opakowania.

### **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**

Lek przeznaczony dla dzieci w wieku od 1 miesiąca życia do poniżej 6 miesięcy.

### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

Stosować do 4 miesięcy po pierwszym otwarciu butelki.

### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

|                                                             |
|-------------------------------------------------------------|
| <b>INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH</b> |
|-------------------------------------------------------------|

|                                                                |
|----------------------------------------------------------------|
| <b>TEKTUROWE PODEŁKO DLA BUTELKI 300 ml z 10 ml STRZYKAWKĄ</b> |
|----------------------------------------------------------------|

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO</b> |
|----------------------------------------------------|

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

|                                                       |
|-------------------------------------------------------|
| <b>12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU</b> |
|-------------------------------------------------------|

Pozwolenie nr 24777

|                        |
|------------------------|
| <b>13. NUMER SERII</b> |
|------------------------|

Lot:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI</b> |
|-----------------------------------------|

Rp – lek wydawany na receptę.

|                              |
|------------------------------|
| <b>15. INSTRUKCJA UŻYCIA</b> |
|------------------------------|

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A</b> |
|-------------------------------------------------|

Levetiracetam Accord

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Levetiracetam Accord, 100 mg/ml, roztwór doustny

*Levetiracetamum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy ml zawiera 100 mg lewetyracetamu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera propylu parahydroksybenzoesan (E 216), metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i maltitol ciekły (E 965). Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Butelka 300 ml              kod EAN: 5909991374501

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Należy stosować wyłącznie strzykawkę 10 ml dołączoną do opakowania.

**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**

Lek przeznaczony dla dorosłych i dzieci w wieku 4 lat i starszych.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

Stosować do 4 miesięcy po pierwszym otwarciu butelki.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr 24777

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Levetiracetam Accord

**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}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**  
**TEKTUROWE PUDEŁKO DLA BUTELKI 150 ml z 3 ml STRZYKAWKĄ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Levetiracetam Accord, 100 mg/ml, roztwór doustny

*Levetiracetamum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy ml zawiera 100 mg lewetyracetamu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera propylu parahydroksybenzoesan (E 216), metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i maltitol ciekły (E 965). Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Butelka 150 ml                      kod EAN: 5909991374525

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Należy stosować wyłącznie strzykawkę 3 ml dołączoną do opakowania.

**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**

Lek przeznaczony dla dzieci w wieku od 6 miesięcy do poniżej 4 lat.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

Stosować do 4 miesięcy po pierwszym otwarciu butelki.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr 24777

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – lek wydawany na receptę.

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

Levetiracetam Accord

**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}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**  
**TEKTUROWE PUDEŁKO DLA BUTELKI 150 ml z 1 ml STRZYKAWKĄ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Levetiracetam Accord, 100 mg/ml, roztwór doustny

*Levetiracetamum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy ml zawiera 100 mg lewetyracetamu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera propylu parahydroksybenzoesan (E 216), metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i maltitol ciekły (E 965). Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Butelka 150 ml                      kod EAN: 5909991374518

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Należy stosować wyłącznie strzykawkę 1 ml dołączoną do opakowania.

**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**

Lek przeznaczony dla dzieci w wieku od 1 miesiąca życia do poniżej 6 miesięcy.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

Stosować do 4 miesięcy po pierwszym otwarciu butelki.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr 24777

## **13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

## **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – lek wydawany na receptę.

## **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

## **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Levetiracetam Accord

## **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}