

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko 150 ml ze strzykawką 1ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Levetiracetam Aurovitas, 100 mg/ml, roztwór doustny
Levetiracetamum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każdy ml zawiera 100 mg lewetyracetamu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera E216, E218 i maltitol ciekły. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

150 ml roztworu doustnego ze strzykawką 1 ml i łącznikiem – kod EAN: 5909991361358

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Należy stosować 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 do poniżej 6 miesięcy.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):
Nie stosować po 7 miesiącach od pierwszego otwarcia butelki.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

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

Pozwolenie nr: 24534

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA



16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Levetiracetam Aurovitas 100 mg/ml

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 BEZPOŚREDNICH

Butelka 150 ml ze strzykawką 1 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Levetiracetam Aurovitas 100 mg/ml roztwór doustny
Levetiracetamum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każdy ml zawiera 100 mg lewetyracetamu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera E216, E218 i maltitol ciekły. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

150 ml roztworu doustnego

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Należy stosować 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 do poniżej 6 miesięcy.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
Nie stosować po 7 miesiącach od pierwszego otwarcia butelki.

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

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

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

Pozwolenie nr: 24534

13. NUMER SERII

Lot:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA



16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

Tekturowe pudełko 150 ml ze strzykawką 3 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Levetiracetam Aurovitas 100 mg/ml roztwór doustny
Levetiracetamum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każdy ml zawiera 100 mg lewetyracetamu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera E216, E218 i maltitol ciekły. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

150 ml roztworu doustnego ze strzykawką 3 ml i łącznikiem – kod EAN: 5909991361365

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Należy stosować 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):
Nie stosować po 7 miesiącach od pierwszego otwarcia butelki.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

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

Pozwolenie nr: 24534

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA



16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Levetiracetam Aurovitas 100 mg/ml

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 BEZPOŚREDNICH

Butelka 150 ml ze strzykawką 3 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Levetiracetam Aurovitas 100 mg/ml roztwór doustny
Levetiracetamum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każdy ml zawiera 100 mg lewetyracetamu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera E216, E218 i maltitol ciekły. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

150 ml roztworu doustnego

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Należy stosować 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:
Nie stosować po 7 miesiącach od pierwszego otwarcia butelki.

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

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

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

Pozwolenie nr: 24534

13. NUMER SERII

Lot:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA



16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

Tekturowe pudełko 300 ml ze strzykawką 10 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Levetiracetam Aurovitas 100 mg/ml roztwór doustny
Levetiracetamum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każdy ml zawiera 100 mg lewetyracetamu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera E216, E218 i maltitol ciekły. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

300 ml roztworu doustnego ze strzykawką 10 ml i łącznikiem – kod EAN: 5909991361372

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Należy stosować 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 dzieci w wieku 4 lat i starszych, młodzieży oraz dorosłych.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):
Nie stosować po 7 miesiącach od pierwszego otwarcia butelki.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

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

Pozwolenie nr: 24534

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA



16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Levetiracetam Aurovitas 100 mg/ml

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 BEZPOŚREDNICH

Butelka 300 ml ze strzykawką 10 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Levetiracetam Aurovitas 100 mg/ml roztwór doustny
Levetiracetamum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każdy ml zawiera 100 mg lewetyracetamu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera E216, E218 i maltitol ciekły. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

300 ml roztworu doustnego

5. SPOSÓB I DROGA(I) 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 OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
Nie stosować po 7 miesiącach od pierwszego otwarcia butelki.

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**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

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

Pozwolenie nr: 24534

13. NUMER SERII

Lot:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**