

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
OPAKOWANIE ROZPOCZYNAJĄCE LECZENIE**

**PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pratyria, 150 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce  
Pratyria, 100 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce  
*Paliperidonum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Pratyria 150 mg: Każda ampułko-strzykawka zawiera paliperydonu palmitynian co odpowiada 150 mg paliperydonu.

Pratyria 100 mg: Każda ampułko-strzykawka zawiera paliperydonu palmitynian co odpowiada 100 mg paliperydonu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: polisorbat 20 (E 432), makrogol 4000, kwas cytrynowy jednowodny (E 330), disodu wodorofosforan bezwodny (E 339), sodu diwodorofosforan jednowodny, sodu wodorotlenek (E 542), woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce

Każde opakowanie zawiera 2 ampułko-strzykawki:  
1 ampułko-strzykawka z paliperydonem 150 mg i 2 igły  
1 ampułko-strzykawka z paliperydonem 100 mg i 2 igły  
kod:

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie domięśniowe

**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**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności = EXP

EXP

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

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

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

Nr serii = Lot  
Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

Pratyria 150 mg  
Pratyria 100 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH WEWNĘTRZNYCH  
OPAKOWANIE ROZPOCZYNAJĄCE LECZENIE**

**PUDEŁKO TEKTUROWE POŚREDNIE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pratyria, 150 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce  
Pratyria, 100 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce  
*Paliperidonum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda ampułko-strzykawka zawiera paliperydonu palmitynian co odpowiada 150 mg paliperydonu.

Każda ampułkostrzykawka zawiera paliperydonu palmitynian co odpowiada 100 mg paliperydonu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: polisorbat 20 (E 432), makrogol 4000, kwas cytrynowy jednowodny (E 330),  
disodu wodorofosforan bezwodny (E 339), sodu diwodorofosforan jednowodny, sodu wodorotlenek  
(E 542), woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce

150 mg  
1 ampułko-strzykawka  
2 igły

100 mg  
Dzień 8  
1 ampułko-strzykawka  
2 igły

Część zestawu, nie może być sprzedawana oddzielnie.

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie domięśniowe

**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**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności = EXP  
EXP

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

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

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

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

Nr serii = Lot  
Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę

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

Pratyria 150 mg  
Pratyria 100 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**AMPULKO-STRZYKAWKA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Pratyria, 100 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce  
*Paliperidonum*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie domięśniowe.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

100 mg

**6. INNE**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**AMPULKO-STRZYKAWKA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Pratyria, 150 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce  
*Paliperidonum*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie domięśniowe.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

150 mg

**6. INNE**