

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe – 1 zestaw

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Risperidone Teva, 37,5 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

Risperidonum

2. ZAWARTOŚĆ <SUBSTANCJI CZYNNEJ> <SUBSTANCJI CZYNNYCH>

1 fiolka zawiera 37,5 mg rysperydonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Skład proszku: Poli-(d,l-laktydo-ko-glikolid)

Skład rozpuszczalnika: Polisorbat 20, Karmeloza sodowa, Disodu fosforan dwuwodny, Kwas cytrynowy, Sodu chlorek, Sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań

Należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

Każde pudełko tekturowe zawiera 1 zestaw na jedno podanie leku.

Każdy zestaw zawiera następujące elementy:

1 fiolka zawierająca 37,5 mg rysperydonu (proszek), 1 ampułko-strzykawka zawierająca 2 mL rozpuszczalnika, jeden adapter fiolki do rekonstytucji, 2 igły do zastrzyków domięśniowych.

1 zestaw

Kod: 5909991457921

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

im.

Do jednorazowego podania.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Rekonstruować tylko za pomocą dołączonego rozpuszczalnika.

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:

Po rekonstytucji lek należy natychmiast zużyć.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Całe opakowanie leku należy przechowywać w lodówce (2°C do 8°C).

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**

Podmiot odpowiedzialny:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26488

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**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

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 ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe – 2 zestawy

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Risperidone Teva, 37,5 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

Risperidonum

2. ZAWARTOŚĆ <SUBSTANCJI CZYNNEJ> <SUBSTANCJI CZYNNYCH>

1 fiolka zawiera 37,5 mg rysperydonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Skład proszku: Poli-(d,l-laktydo-ko-glikolid)

Skład rozpuszczalnika: Polisorbat 20, Karmeloza sodowa, Disodu fosforan dwuwodny, Kwas cytrynowy, Sodu chlorek, Sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań

Należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

Każde pudełko tekturowe zawiera 2 zestawy, każdy na jedno podanie leku.

Każdy zestaw zawiera następujące elementy:

1 fiolka zawierająca 37,5 mg rysperydonu (proszek), 1 ampułko-strzykawka zawierająca 2 mL rozpuszczalnika, jeden adapter fiolki do rekonstrukcji, 2 igły do zastrzyków domięśniowych.

2 zestawy Kod: 5909991457945

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

im.

Do jednorazowego podania.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Rekonstruować tylko za pomocą dołączonego rozpuszczalnika.

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:

Po rekonstytucji lek należy natychmiast zużyć.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Całe opakowanie leku należy przechowywać w lodówce (2°C do 8°C).

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**

Podmiot odpowiedzialny:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26488

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**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

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 ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe – 5 zestawów

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Risperidone Teva, 37,5 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

Risperidonum

2. ZAWARTOŚĆ <SUBSTANCJI CZYNNEJ> <SUBSTANCJI CZYNNYCH>

1 fiolka zawiera 37,5 mg rysperydonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Skład proszku: Poli-(d,l-laktydo-ko-glikolid)

Skład rozpuszczalnika: Polisorbat 20, Karmeloza sodowa, Disodu fosforan dwuwodny, Kwas cytrynowy, Sodu chlorek, Sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań

Należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

Każde pudełko tekturowe zawiera 5 zestawów, każdy na jedno podanie leku.

Każdy zestaw zawiera następujące elementy:

1 fiolka zawierająca 37,5 mg rysperydonu (proszek), 1 ampułko-strzykawka zawierająca 2 mL rozpuszczalnika, jeden adapter fiolki do rekonstrukcji, 2 igły do zastrzyków domięśniowych.

5 zestawów

Kod: 5909991457938

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

im.

Do jednorazowego podania.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Rekonstruować tylko za pomocą dołączonego rozpuszczalnika.

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:

Po rekonstytucji lek należy natychmiast zużyć.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Całe opakowanie leku należy przechowywać w lodówce (2°C do 8°C).

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**

Podmiot odpowiedzialny:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26488

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**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

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 MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na fiolce z proszkiem do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Risperidone Teva, 37,5 mg, proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

Risperidonum
im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Odtworzyć przed użyciem.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

37,5 mg

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na ampulko-strzykawce z rozpuszczalnikiem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Rozpuszczalnik dla Risperidone Teva, 37,5 mg

im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

2 ml

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykiетка na zestaw (nieprzezroczysta z nadrukiem)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Risperidone Teva, 37,5 mg, proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

Risperidonum

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

6. INNE