

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Pudełko tekturowe****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Trelema, 10 mg/mL, syrop
Lacosamidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL syropu zawiera 10 mg lakozamidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sorbitol metylu parahydroksybenzoesan (E 218), glikol propylenowy (E 1520).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop

Butelka 100 mL z miarką oraz strzykawką doustną z adapterem kod EAN 5909991384296

Butelka 200 mL z miarką oraz strzykawką doustną z adapterem kod EAN 5909991384302

Butelka 300 mL z miarką oraz strzykawką doustną z adapterem kod EAN 5909991384319

Butelka 500 mL z miarką oraz strzykawką doustną z adapterem kod EAN 5909991384289

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Wstrząsnąć przed użyciem.

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**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

EXP = termin ważności.

Po pierwszym otwarciu butelki zawartość zużyć w ciągu 2 miesięcy.

Data otwarcia:

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**

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 24944

13. NUMER SERII

Lot

Lot = numer serii.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Trelema, syrop

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 OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Trelema, 10 mg/mL, syrop
Lacosamidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL syropu zawiera 10 mg lakozydamidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sorbitol, metylu parahydroksybenzoesan (E 218) , glikol propylenowy (E 1520).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop

Butelka 100 mL z miarką oraz strzykawką doustną z adapterem
Butelka 200 mL z miarką oraz strzykawką doustną z adapterem
Butelka 300 mL z miarką oraz strzykawką doustną z adapterem
Butelka 500 mL z miarką oraz strzykawką doustną z adapterem

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Wstrząsnąć przed użyciem.

Do odmierzenia dawki dla dzieci od 4 lat i młodzieży o masie ciała poniżej 50 kg należy użyć strzykawki doustnej.

Do odmierzenia dawki dla pacjentów o masie ciała 50 kg i więcej należy użyć miarki z podziałką.

**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

EXP

Po pierwszym otwarciu butelki zawartość zużyć w ciągu 2 miesięcy.

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

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 24944

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA
