

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Trileptal 60 mg/ml zawiesina doustna

Oxcarbazepinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiesiny doustnej zawiera 60 mg okskarbazepiny,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

p-hydroksybenzoesan metylu (E218), p-hydroksybenzoesan propylu (E216), sorbitol, glikol propylenowy, <0,1% etanolu oraz inne substancje pomocnicze.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

250 ml zawiesiny doustnej z 10 ml strzykawką dozującą

kod EAN

5	9	0	9	9	9	0	7	4	7	1	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Wstrząsnąć przed użyciem.

Przepisaną ilość leku pobrać z butelki za pomocą strzykawki dozującej i adaptora, dołączonych do opakowania.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Zużyć w ciągu 7 tygodni po otwarciu butelki.

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

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

Logo podmiotu odpowiedzialnego

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7471

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę

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

Trileptal 60 mg/ml

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 OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Trileptal 60 mg/ml zawiesina doustna

Oxcarbazepinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiesiny doustnej zawiera 60 mg okskarbazepiny,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

p-hydroksybenzoesan metylu (E218), p-hydroksybenzoesan propylu (E216), sorbitol, glikol propylenowy, <0,1% etanolu oraz inne substancje pomocnicze.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

250 ml zawiesiny doustnej

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Wstrząsnąć przed użyciem.

Przepisaną ilość leku pobrać z butelki za pomocą strzykawki dozującej i adaptora, dołączonych do opakowania.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Zużyć w ciągu 7 tygodni po otwarciu butelki.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

Logo podmiotu odpowiedzialnego

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8256

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**