

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ValproLEK 300, 300 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Natrii valproas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 200 mg walproinianu sodu i 87 mg kwasu walproinowego, co odpowiada łącznie 300 mg walproinianu sodu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sól. Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek

Kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	1	9	6	5	8
5	9	0	9	9	9	0	6	1	9	6	6	5

50 tabletek

Kod:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tabletek nie należy rozgryzać. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

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



OSTRZEŻENIE DLA KOBIET I DZIEWCZĄT

Ten lek może poważnie zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.
Zawsze należy stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia.
Jeśli planujesz ciążę lub jesteś w ciąży, natychmiast skonsultuj się z lekarzem.
Nie wolno przerywać stosowania leku ValproLEK 300 bez zalecenia lekarza.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

TU OTWÓRZ
Karta Pacjentki

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

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

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Logo Sandoz

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12375

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

ValproLEK 300 mg

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 BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ValproLEK 300, 300 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Natrii valproas

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Logo Sandoz

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP/na zgrzewie

4. NUMER SERII

Lot/na zgrzewie

5. INNE