

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

PVC/PVDC/AL BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ayupil, 100 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Clozapinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Synthon BV

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO KARTONOWE NA BLISTER PVC / PVDC / AL - POJEMNIK HDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ayupil, 100 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Clozapinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 100 mg klozapiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera aspartam (E 951). Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Pudełko kartonowe na blister z PVC / PVDC / Al

7 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

10 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

14 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

20 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

28 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

30 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

40 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

50 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

56 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

60 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

84 tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

90 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

98 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

100 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

250 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

300 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

500 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

Pudełko kartonowe do blisterów podzielných na dawki pojedyncze z PVC / PVDC / Al

7 x 1 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

10 x 1 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

14 x 1 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

20 x 1 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

28 x 1 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

30 x 1 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

40 x 1 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

50 x 1 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

56 x 1 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

60 x 1 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

84 x 1 tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

90 x 1 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

98 x 1 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

100 x 1 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

250 x 1 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

300 x 1 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

500 x 1 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

Pojemnik HDPE

250 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

500 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

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

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Ayupil 100 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN: