

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKSTUROWE – OPAKOWANIE DO ROZPOCZĘCIA LECZENIA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paliperidone +pharma, 150 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce

Paliperidone +pharma, 100 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce

Paliperidonum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Paliperidone +pharma, 150 mg: Każda ampułko-strzykawka zawiera paliperydonu palmitynian odpowiadający 150 mg paliperydonu.

Paliperidone +pharma, 100 mg: Każda ampułko-strzykawka zawiera paliperydonu palmitynian odpowiadający 100 mg paliperydonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: polisorbit 20, makrogol 4000, kwas cytrynowy jednowodny, disodu fosforan, sodu diwodorofosforan jednowodny, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce

Opakowanie do rozpoczęcia leczenia

numer GTIN: 5901720141637

Każde opakowanie zawiera 2 ampułko-strzykawki:

1 ampułko-strzykawka zawierająca 150 mg paliperydonu i 2 igły

1 ampułko-strzykawka zawierająca 100 mg paliperydonu i 2 igły

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie domięśniowe (im.).

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

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny
+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

[logo podmiotu odpowiedzialnego]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

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

[Uwaga: W kartoniku znajdują się dwa pudełka tekturowe. Jedno dla 100 mg i drugie dla 150 mg. Każde pudełko będzie miało odpowiedni napis systemem Braille’a]

Paliperidone +pharma 150 mg + Paliperidone +pharma 100 mg

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

WEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE – OPAKOWANIE DO ROZPOCZĘCIA LECZENIA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paliperidone +pharma, 150 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce

Paliperidonum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampułko-strzykawka zawiera paliperydonu palmitynian odpowiadający 150 mg paliperydonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: polisorbat 20, makrogol 4000, kwas cytrynowy jednowodny, disodu fosforan, sodu diwodorofosforan jednowodny, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce

Część zestawu, nie może być sprzedawana oddzielnie.

150 mg

1. dzień

1 ampułko-strzykawka

2 igły

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie domięśniowe (im.).

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

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

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

Podmiot odpowiedzialny
+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

[logo podmiotu odpowiedzialnego]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

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**

Paliperidone +pharma 150 mg

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

WEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE – OPAKOWANIE DO ROZPOCZĘCIA LECZENIA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paliperidone +pharma, 100 mg, zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce

Paliperidonum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampułko-strzykawka zawiera paliperydonu palmitynian odpowiadający 100 mg paliperydonu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: polisorbat 20, makrogol 4000, kwas cytrynowy jednowodny, disodu fosforan, sodu diwodorofosforan jednowodny, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampułko-strzykawce

Część zestawu, nie może być sprzedawana oddzielnie.

100 mg

8. dzień

1 ampułko-strzykawka

2 igły

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie domięśniowe (im.).

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

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

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

Podmiot odpowiedzialny
+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

[logo podmiotu odpowiedzialnego]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

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**

Paliperidone +pharma 100 mg