

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Kwexyma, 25 mg/mL, zawiesina doustna
kwetiapina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy 1 mL zawiera 25 mg kwetiapiny (w postaci fumaranu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Ten lek zawiera również sodu benzoesan, sorbitol, glikol propylenowy i metylu parahydroksybenzoesan. Dalsze informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina doustna

60 mL

numer GTIN

120 mL

numer GTIN

Opakowanie zawiera również jeden adapter, jedną strzykawkę doustną 5 mL (dla dawek do 5 mL) i jedną miarkę dozującą 20 mL (dla dawek powyżej 5 mL).

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Butelkę wstrząsnąć przed użyciem przez 15 sekund.

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

Termin ważności (EXP):

Lek można używać do 4 miesięcy po pierwszym otwarciu.

Data pierwszego otwarcia:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

Exeltis Poland Sp. z o.o.

ul. Szamocka 8

01-748 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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**

kwexyma 25 mg/ml zawiesina doustna

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 BEZPOŚREDNICH**BUTELKA****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Kwexyma, 25 mg/mL, zawiesina doustna
kwetiapina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy 1 mL zawiera 25 mg kwetiapiny (w postaci fumaranu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Ten lek zawiera również sodu benzoesan, sorbitol, glikol propylenowy i metylu parahydroksybenzoesan. Dalsze informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina doustna

60 mL

120 mL

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Butelkę 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:

Lek można używać do 4 miesięcy po pierwszym otwarciu.

Data pierwszego otwarcia:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA
--

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Exeltis Poland Sp. z o.o.

ul. Szamocka 8

01-748 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A
