

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Pudélko tekturowe na butelkę****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Brivaracetam +pharma, 10 mg/mL, roztwór doustny

*Brivaracetamum***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy 1 mL roztworu doustnego zawiera 10 mg brywaracetamu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sorbitol, glikol propylenowy i metylu parahydroksybenzoesan.

Dodatkowe informacje patrz Ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór doustny

300 ml

numer GTIN: 5901720141750

Opakowanie zawiera dwie strzykawki doustne (5 mL i 10 mL) i łącznik strzykawki. Należy zapytać lekarza prowadzącego, której strzykawki użyć.

Strzykawki 10 mL i 5 mL (*kolorowe symbole*).**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.

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:

EXP = termin ważności

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 10 miesięcy

Data otwarcia butelki:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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 +pharma}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 29365

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

brivaracetam +pharma 10 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 OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**BUTELKA****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Brivaracetam +pharma, 10 mg/mL, roztwór doustny

Brivaracetamum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy 1 mL roztworu doustnego zawiera 10 mg brywaracetamu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sorbitol, glikol propylenowy i metylu parahydroksybenzoesan.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

300 ml

Opakowanie zawiera dwie strzykawki doustne (5 mL i 10 mL) i łącznik strzykawki. Należy zapytać lekarza prowadzącego, której strzykawki użyć.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

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:

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 10 miesięcy

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

{logo +pharma}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 29365

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA