

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

Clopixol Acuphase, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Zuclopenthixoli acetat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampulka (1 ml roztworu) zawiera jako substancję czynną 50 mg octanu zuklopentyksolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Roztwór zawiera jako substancję pomocniczą olej roślinny (triglicerydy o średniej długości łańcucha).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań

5 ampulek po 1 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie domięśniowe.
Tylko do początkowego leczenia poprzez wstrzyknięcie domięśniowe.

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:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Chronić przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
DK-2500 Valby
Dania

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/1269

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz -Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA



16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nie dotyczy.

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**AMPULKA****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Clopixol Acuphase, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Zuclopenthixoli acetat

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

H. Lundbeck A/S

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

5. INNE

1 ml
i.m.