

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DEPAKINE

Natrii valproas

288,2 mg/5 ml, syrop

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

5 ml syropu zawiera jako substancję czynną 288,2 mg walproinianu sodu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze:

metylu p-hydroksybenzoesan, propylu p-hydroksybenzoesan, sacharoza, sorbitol (roztwór 70 %), glicerol, zapach wiśniowy, kwas solny stężony lub sodu wodorotlenek, woda oczyszczona. Lek zawiera sól i etanol. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop

150 ml

kod: 5909990307418

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

Uwaga: lek może zaburzać sprawność psychofizyczną.

Nie stosować po terminie ważności.

{piktogram}

OSTRZEŻENIE DLA KOBIET I DZIEWCZĄT

Ten lek może poważnie zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.

Podczas leczenia lekiem Depakine należy zawsze stosować skuteczną antykoncepcję.

Jeśli pacjentka rozważa zajście w ciążę lub zajdzie w ciążę, powinna niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Nie przerywać leczenia lekiem Depakine dopóki nie zdecyduje o tym lekarz.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

{Karta pacjentki dotycząca walproinianu}

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

EXP oznacza termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Lek przechowywać w suchym miejscu, chronić od światła.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi Winthrop Industrie

82, Avenue Raspail

94250 Gentilly

Francja

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/3074

13. NUMER SERII

Lot:

Lot oznacza numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

depakine syrop

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Etykieta na butelkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DEPAKINE

Natrii valproas

288,2 mg/5 ml, syrop

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

5. INNE

150 ml

Skład:

5 ml syropu zawiera 288,2 mg walproinianu sodu.

Dawkowanie i sposób podawania: zgodnie z załączoną ulotką dla pacjenta.

Lek przechowywać w suchym miejscu, chronić od światła.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.