INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DEPAKINE CHRONO 500
Natrii valproas + Acidum valproicum

333 mg+145 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład:
1 tabletka powlekana o przedłużonym uwalnianiu zawiera jako substancje czynne:
sodu walproinian 333 mg,
kwas walproinowy 145 mg,
co odpowiada łącznie 500 mg walproinianu sodu oraz substancje pomocnicze.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sód (więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek kod EAN: 5909990694426 (blistry)
30 tabletek kod EAN: 5909990694419 (pojemnik)

5. SPOSÓB I DROGA(I) 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

{piktogram}
OSTRZEŻENIE DLA KOBIET I DZIEWCZĄT
Ten lek może poważnie zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.
Podczas leczenia lekiem Depakine Chrono 500 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 Chrono 500 dopóki nie zadecyduje o tym lekarz.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
{**Karta pacjenta dotycząca walproinianu**}

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC. Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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 Sp. z o.o.
ul. Marcina Kasprzaka 6
01-211 Warszawa
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6944

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

depakine chrono 500

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

blister lub etykieta

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DEPAKINE CHRONO 500
Natrii valproas + Acidum valproicum

333 mg+145 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Numer serii:

5. INNE