

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe (zewnątrzne opakowanie pojedyncze)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DEPAKINE

Natrii valproas

400 mg (400 mg/ 4 ml), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

1 fiolka z proszkiem zawiera jako substancję czynną:

sodu walproinian 400 mg.

1 ampułka zawiera: wodę do wstrzykiwań 4 ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

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

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiolka z proszkiem

1 ampułka z rozpuszczalnikiem 4 ml kod EAN: 5909991386337

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Proszek należy rozpuścić w szklanej fiolce, dodając 3,8 ml wody do wstrzykiwań z dołączonej ampułki.

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 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.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
Roztwór w temperaturze 25°C zużyć w ciągu 24 godzin.

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/7170

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A****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

Pudełko tekturowe (zewnątrzne zawierające 4x opakowanie jednostkowe)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DEPAKINE

Natrii valproas

400 mg (400 mg/ 4 ml), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

1 fiolka z proszkiem zawiera jako substancję czynną:

sodu walproinian 400 mg.

1 ampułka zawiera: wodę do wstrzykiwań 4 ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

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

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

4 fiolki z proszkiem

4 ampułki po 4 ml z rozpuszczalnikiem kod EAN: 5909990717019

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Proszek należy rozpuścić w szklanej fiolce, dodając 3,8 ml wody do wstrzykiwań z dołączonej ampułki.

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 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 zadecyduje o tym lekarz.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
Roztwór w temperaturze 25°C zużyć w ciągu 24 godzin.

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/7170

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A****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 MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Pudełko tekturowe (jednostkowe)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

DEPAKINE

Natrii valproas

400 mg (400 mg/ 4 ml), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie dożylnie.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 fiolka z proszkiem

1 ampułka z rozpuszczalnikiem 4 ml

6. INNE

LOGO (nazwa podmiotu odpowiedzialnego)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka z proszkiem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

DEPAKINE

Natrii valproas

2. SPOSÓB PODAWANIA

i.v.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

400 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

6. INNE

LOGO (nazwa podmiotu odpowiedzialnego)

{piktogram}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Ampulka z rozpuszczalnikiem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Rozpuszczalnik dla produktu Depakine 400 mg

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

Woda do wstrzykiwań 4 ml

6. INNE