

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Tiapidal 100 mg/2 ml injekční roztok

tiaprid-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna ampulka injekčního roztoku (2 ml) obsahuje 111,10 mg tiaprid-hydrochloridu, což odpovídá 100 mg tiapridu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: voda pro injekci, chlorid sodný.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

12 ampulek po 2 ml injekčního roztoku.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární nebo intravenózní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Přípravek nepříznivě ovlivňuje schopnost řízení motorových vozidel a vykonávání činností vyžadujících zvýšenou pozornost.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ
NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

do 30. 8. 2023

sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

od 31. 8. 2023

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
náměstí Republiky 1078/1
110 00 Praha 1 – Nové Město
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 68/170/85-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**AMPULKY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Tiapridal 100 mg/2 ml injekční roztok

tiaprid-hydrochlorid

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

i.m. nebo i.v. podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**6. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

do 30.8.2023
sanofi-aventis

od 31.8.2023
Neuraxpharm Bohemia s.r.o.