

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Stiripentol Billev 250 mg prášek pro perorální suspenzi v sáčku

Stiripentol Billev 500 mg prášek pro perorální suspenzi v sáčku

stiripentol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden sáček obsahuje 250 mg stiripentolu.

Jeden sáček obsahuje 500 mg stiripentolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky se známými účinky: sacharóza, aspartam (E 951) a benzylalkohol.

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro perorální suspenzi

30 sáčků

60 sáčků

90 sáčků

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Prášek se rozmíchá ve sklenici vody a podává se během jídla okamžitě po jeho rozmíchání.

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

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Billev Pharma ApS
Slotsmarken 10
2970 Hoersholm
Dánsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Stiripentol Billev 250 mg prášek pro perorální suspenzi v sáčku:21/531/22-C
Stiripentol Billev 500 mg prášek pro perorální suspenzi v sáčku:21/532/22-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Stiripentol Billev 250 mg prášek pro perorální suspenzi
Stiripentol Billev 500 mg prášek pro perorální suspenzi

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN

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

Stiripentol Billev 250 mg prášek pro perorální suspenzi v sáčku

Stiripentol Billev 500 mg prášek pro perorální suspenzi v sáčku

stiripentol

Perorální podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

250 mg

500 mg

6. JINÉ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.