

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

KRABÍČKA PRO BLISTR
KRABÍČKA PRO LAHVIČKU
ETIKETA NA LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kventiax 25 mg potahované tablety
Kventiax 100 mg potahované tablety
Kventiax 200 mg potahované tablety
Kventiax 300 mg potahované tablety

kvetiapin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

25 mg:

Jedna potahovaná tableta obsahuje 25 mg kvetiapinu (jako kvetiapin-fumarát).

100 mg:

Jedna potahovaná tableta obsahuje 100 mg kvetiapinu (jako kvetiapin fumarát).

200 mg:

Jedna potahovaná tableta obsahuje 200 mg kvetiapinu (jako kvetiapin fumarát).

300 mg:

Jedna potahovaná tableta obsahuje 300 mg kvetiapinu (jako kvetiapin fumarát).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také laktosu.

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

Blistry:

6 potahovaných tablet (*pouze tablety 25 mg*)

10 potahovaných tablet

20 potahovaných tablet

30 potahovaných tablet

30 × 1 potahovaná tableta

50 potahovaných tablet

60 potahovaných tablet

90 potahovaných tablet

98 potahovaných tablet

100 potahovaných tablet

100 × 1 potahovaná tableta

120 potahovaných tablet (*pouze tablety 300 mg*)

180 potahovaných tablet (*pouze tablety 300 mg*)

240 potahovaných tablet (*pouze tablety 300 mg*)

HDPE lahvičky:

250 potahovaných tablet (*pouze tablety 100 mg a 200 mg*)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání

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

HDPE lahvička:

Doba použitelnosti po prvním otevření je 3 měsíce.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 68/472/07-C

Reg. č.: 68/473/07-C

Reg. č.: 68/475/07-C

Reg. č.: 68/476/07-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

kventiax 25 mg *(jen na krabičce)*
kventiax 100 mg *(jen na krabičce)*
kventiax 200 mg *(jen na krabičce)*
kventiax 300 mg *(jen na krabičce)*

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC *(jen na krabičce)*
SN *(jen na krabičce)*

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**BLISTR (PVC/Al-fólie)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Kventiax 25 mg potahované tablety

Kventiax 100 mg potahované tablety

Kventiax 200 mg potahované tablety

Kventiax 300 mg potahované tablety

kvetiapin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ