

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Depakine 400 mg/4 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok  
valproát sodný

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna lahvička obsahuje 400 mg valproátu sodného.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Rozpouštědlo: voda pro injekci.

Tento přípravek obsahuje 55 mg sodíku. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok

4 lahvičky s lyofilizátem + 4 ampule s rozpouštědlem

nebo

4x (1 lahvička s lyofilizátem + 1 ampule s rozpouštědlem)

nebo

1 lahvička s lyofilizátem + 1 ampule s rozpouštědlem

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Prášek musí být rekonstituován ve skleněné injekční lahvičce s použitím 3,8 ml vody pro injekci z příložené ampule.

#### 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 má být použit okamžitě po naředění.

Přípravek může ovlivnit schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

#### UPOZORNĚNÍ PRO ŽENY A DÍVKY

Tento lék může vážně poškodit nenarozené dítě.

Během léčby vždy používejte účinnou antikoncepci.

Pokud uvažujete o otěhotnění nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, ihned informujte svého lékaře. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Edukační materiály pro pacienty jsou k dispozici po sejmutí QR kódu za pomoci chytrého telefonu a jsou rovněž dostupné na [www.valproat.cz](http://www.valproat.cz).

QR kód

#### **8. POUŽITELNOST**

EXP

#### **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky 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**

Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

#### **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 21/265/96 - 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.

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC:

SN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA OBALU

**KRABÍČKA OBSAHUJÍCÍ 1 LAHVIČKU S PRÁŠKEM A 1 AMPULI S ROZPOUŠTĚDLEM**  
balení 4x (1 lahvička s lyofilizátem + 1 ampule s rozpouštědlem)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Depakine 400 mg/4 ml prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok  
valproát sodný

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna lahvička obsahuje 400 mg valproátu sodného.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Rozpouštědlo: voda pro injekci.

Tento přípravek obsahuje 55 mg sodíku. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok

1 lahvička s lyofilizátem + 1 ampule s rozpouštědlem

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Prášek musí být rekonstituován ve skleněné injekční lahvičce s použitím 3,8 ml vody pro injekci z příložené ampule.

### 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 má být použit okamžitě po naředění.

Přípravek může ovlivnit schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

#### UPOZORNĚNÍ PRO ŽENY A DÍVKY

Tento lék může vážně poškodit nenarozené dítě.

Během léčby vždy používejte účinnou antikoncepci.

Pokud uvažujete o otěhotnění nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, ihned informujte svého lékaře. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky 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

Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

#### 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 21/265/96 - 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

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****POTISK NA AMPULI S ROZPOUŠTĚDLEM****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Rozpouštědlo pro Depakine 400 mg/4ml  
voda pro injekci  
rozpouštědlo pro injekční roztok

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

i.v.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

4 ml

**6. JINÉ**

logo Sanofi

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**POTISK NA LAHVIČCE S LYOFILIZÁTEM**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Depakine 400 mg/4 ml prášek pro injekční/infuzní roztok  
valproát sodný

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

i.v.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

400 mg

**6. JINÉ**

logo Sanofi