

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička - Harmonizované texty obalu

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Psylix 25 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce
Psylix 50 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce
Psylix 75 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce
Psylix 100 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce
Psylix 150 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce
paliperidon

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje paliperidon-palmitát odpovídající 25 mg paliperidonu.
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje paliperidon-palmitát odpovídající 50 mg paliperidonu.
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje paliperidon-palmitát odpovídající 75 mg paliperidonu.
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje paliperidon-palmitát odpovídající 100 mg paliperidonu.
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje paliperidon-palmitát odpovídající 150 mg paliperidonu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: polysorbát 20, makrogoly, monohydrát kyseliny citronové, hydrogenfosforečnan sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, roztok hydroxidu sodného, voda pro injekci.

Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce

1 předplněná injekční stříkačka
2 jehly

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intramuskulární 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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

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

Exeltis Czech s.r.o.
Želetavská 1449/9
140 00 Praha 4 - Michle
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Psylix 25 mg:	68/449/22-C
Psylix 50 mg:	68/450/22-C
Psylix 75 mg:	68/451/22-C
Psylix 100 mg:	68/452/22-C
Psylix 150 mg:	68/453/22-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**

psylix 25 mg
psylix 50 mg
psylix 75 mg
psylix 100 mg
psylix 150 mg

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

**Předplněná injekční stříkačka (balení pro zahájení léčby i pro jednotlivá balení) -
Harmonizované texty obalu**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Psylipax 25 mg injekční suspenze
Psylipax 50 mg injekční suspenze
Psylipax 75 mg injekční suspenze
Psylipax 100 mg injekční suspenze
Psylipax 150 mg injekční suspenze

paliperidon

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

i.m.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

25 mg
50 mg
75 mg
100 mg
150 mg

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička – balení pro zahájení léčby - Harmonizované texty obalu

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Psylix 100 mg + 150 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce

paliperidon

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Psylix 100 mg: Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje paliperidon-palmitát odpovídající 100 mg paliperidonu.

Psylix 150 mg: Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje paliperidon-palmitát odpovídající 150 mg paliperidonu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: polysorbát 20, makrogoly, monohydrát kyseliny citronové, hydrogenfosforečnan sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, roztok hydroxidu sodného, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce

Balení pro zahájení léčby

Balení obsahuje 2 předplněné injekční stříkačky:

1 předplněná injekční stříkačka se 100 mg paliperidonu a 2 jehly

1 předplněná injekční stříkačka se 150 mg paliperidonu a 2 jehly

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intramuskulární 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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

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

Exeltis Czech s.r.o.
Želetavská 1449/9
140 00 Praha 4 - Michle
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

68/064/23-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

psylipax 100 mg + 150 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Vnitřní krabička – balení pro zahájení léčby - Harmonizované texty obalu

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Psyliapax 100 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce
Psyliapax 150 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce
paliperidon

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje paliperidon-palmitát odpovídající 100 mg paliperidonu.
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje paliperidon-palmitát odpovídající 150 mg paliperidonu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: polysorbát 20, makrogoly, monohydrát kyseliny citronové, hydrogenfosforečnan sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, roztok hydroxidu sodného, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce

Jednotlivé složky z tohoto balení nemohou být prodávány samostatně.

<100 mg>

Den 8

1 předplněná injekční stříkačka

2 jehly

<150 mg>

Den 1

1 předplněná injekční stříkačka

2 jehly

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intramuskulární 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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

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

Exeltis Czech s.r.o.
Želetavská 1449/9
140 00 Praha 4 - Michle
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

68/064/23-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**

psylipax 100 mg
psylipax 150 mg