

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA PRO AL/AL BLISTR

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Valproat Chrono Sandoz 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Valproat Chrono Sandoz 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

valproát sodný/kyselina valproová

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

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 200 mg valproátu sodného a 87 mg kyseliny valproové, což odpovídá 300 mg valproátu sodného.

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 333 mg valproátu sodného a 145 mg kyseliny valproové, což odpovídá 500 mg valproátu sodného.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sodík. Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

tableta s prodlouženým uvolňováním

20 tablet s prodlouženým uvolňováním

30 tablet s prodlouženým uvolňováním

50 tablet s prodlouženým uvolňováním

60 tablet s prodlouženým uvolňováním

90 tablet s prodlouženým uvolňováním

100 tablet s prodlouženým uvolňováním

200 tablet s prodlouženým uvolňováním

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Nežvýkejte.

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**

### **UPOZORNĚNÍ PRO ŽENY A DÍVKY**

Tento lék může vážně poškodit nenarozené dítě. Během léčby vždy používejte účinnou antikoncepci. Pokud uvažujete o otěhotnění, otěhotníte nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, ihned o tom informujte svého lékaře. Nepřestávejte Valproat Chrono Sandoz užívat, dokud Vám to neřekne lékař. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

## **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**

Sandoz GmbH  
Biochemiestraße 10  
6250 Kundl  
Rakousko

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

300 mg: 21/195/06-C

500 mg: 21/196/06-C

## **13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

## **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

## **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

## **16. INFORMACE V BRAILLOVU PÍSMU**

valproat chrono sandoz 300 mg

valproat chrono sandoz 500 mg

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

2D čárový kód s jedinečným identifikačním kódem.

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

PC

SN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**AL/AL BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Valproat Chrono Sandoz 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Valproat Chrono Sandoz 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

valproát sodný/kyselina valproová

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sandoz GmbH

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**