

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ospolot 20 mg/ml perorální suspenze
sultiam

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml perorální suspenze obsahuje 20 mg sultiamu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sodnou sůl methylparabenu (E 219), sodnou sůl propylparabenu (E 217), fruktózu, glukózu, sacharózu a oxid siřičitý (E 220).

Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

200 ml perorální suspenze s 10ml stříkačkou a adaptérem

250 ml perorální suspenze s 10ml stříkačkou a adaptérem

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Lahvičku intenzivně protřepávejte po dobu nejméně 30 sekund v poloze dnem vzhůru.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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:

Po prvním otevření lahvičky nepoužívejte déle než 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

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

21/200/23-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**

ospolot 20 mg/ml perorální suspenze

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

Lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ospolot 20 mg/ml perorální suspenze
sultiam

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml perorální suspenze obsahuje 20 mg sultiamu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sodnou sůl methylparabenu (E 219), sodnou sůl propylparabenu (E 217), fruktózu, glukózu, sacharózu a oxid siřičitý (E 220).

Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

200 ml perorální suspenze
250 ml perorální suspenze

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Lahvičku intenzivně protřepávejte po dobu nejméně 30 sekund v poloze dnem vzhůru.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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:

Po prvním otevření lahvičky nepoužívejte déle než 3 měsíce.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

21/200/23-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

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM