

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Krabička (2 ml)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Fluanxol Depot 20 mg/ml injekční roztok
flupentixol-dekaonát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 20 mg flupentixol-dekaonátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: triacylglyceroly se středním řetězcem.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční roztok
1 × 2 ml
10 × 2 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

H. Lundbeck A/S,
Ottiliavej 9,
2500 Valby,
Dánsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLO

Reg. č.: 68/918/92-S/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

Nevyžaduje se, odůvodnění přijato.

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

Ampulka (2 ml)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Fluanxol Depot 20 mg/ml injekce
flupentixol-dekaonát

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

i.m.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2 ml

6. JINÉ

H. Lundbeck A/S

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (1 ml)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fluanxol Depot 20 mg/ml injekční roztok
flupentixol-dekaonát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 20 mg flupentixol-dekaonátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: triacylglyceroly se středním řetězcem.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční roztok

1× 1 ml

10× 1 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

H. Lundbeck A/S,
Ottiliavej 9,
2500 Valby,
Dánsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 68/918/92-S/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

Nevyžaduje se, odůvodnění přijato.

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

Ampulka (1 ml)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Fluanxol Depot 20 mg/ml injekce
flupentixol-dekaonát

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

i.m.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 ml

6. JINÉ

H. Lundbeck A/S