

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna lahvička obsahuje 400 mg natrium-valproátu.

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.

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.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

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
natrium-valproát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna lahvička obsahuje 400 mg natrium-valproátu.

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

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

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
natrium-valproát

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