

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Paliperidon Teva 25 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním  
Paliperidon Teva 50 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním  
Paliperidon Teva 75 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním  
Paliperidon Teva 100 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním  
Paliperidon Teva 150 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním  
paliperidon

## 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

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

## 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: polysorbát 20, makrogol 4000, monohydrát kyseliny citronové, hydrogenfosforečnan sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, voda pro injekci.

## 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním  
1 předplněná injekční stříkačka o objemu 0,25 ml  
1 předplněná injekční stříkačka o objemu 0,5 ml  
1 předplněná injekční stříkačka o objemu 0,75 ml  
1 předplněná injekční stříkačka o objemu 1 ml  
1 předplněná injekční stříkačka o objemu 1,5 ml  
2 jehly

## 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Intramuskulární podání  
Pouze k jednorázovému použití.

## 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**

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Teva GmbH  
Graf-Arco-Str.3  
Ulm  
89079 Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

Paliperidon Teva 25 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním: Reg. č.: 68/435/25-C  
Paliperidon Teva 50 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním: Reg. č.: 68/436/25-C  
Paliperidon Teva 75 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním: Reg. č.: 68/437/25-C  
Paliperidon Teva 100 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním: Reg. č.: 68/438/25-C  
Paliperidon Teva 150 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním: Reg. č.: 68/439/25-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.

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:

SN:

<b>MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU</b>
--

<b>ŠTÍTEK PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY</b>
---

<b>1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b>
------------------------------------

Paliperidon Teva 25 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním  
Paliperidon Teva 50 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním  
Paliperidon Teva 75 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním  
Paliperidon Teva 100 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním  
Paliperidon Teva 150 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním  
paliperidon  
i.m.

<b>2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

Teva GmbH

<b>3. POUŽITELNOST</b>
------------------------

EXP

<b>4. ČÍSLO ŠARŽE</b>
-----------------------

Lot

<b>5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET</b>	
---	--

25 mg  
50 mg  
75 mg  
100 mg  
150 mg

<b>6. OSTATNÍ</b>
-------------------