

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička – Harmonizované úplné/redukované texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne

Cluster 1 (CZ/SK), Cluster 2 (SE/FI/NO)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equilion 25 mg/ml perorální suspenze
kvetiapin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 25 mg kvetiapinu (jako kvetiapin-fumarát).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Verze pro úplné označení

Tento léčivý přípravek obsahuje také natrium-benzoát, sorbitol, propylenglykol a methylparaben.
Další informace viz příbalová informace.

Verze pro redukované označení

Obsahuje E211, E420, E1520, E218.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální suspenze

60 ml
120 ml

Balení obsahuje jeden adaptér, jednu 5ml perorální dávkovací stříkačku (pro dávky do 5 ml) a jednu 20ml odměrku (pro dávky nad 5 ml).

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím třeptejte lahvičkou po dobu 15sekund.
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

Doba použitelnosti po prvním otevření jsou 4 měsíce.

Datum prvního otevření:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

Exeltis Czech s.r.o.
Želetavská 1449/9
140 00 Praha 4 - Michle
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 68/373/24-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

equilion 25 mg/ml perorální suspenze

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

LAHVIČKA – Harmonizované úplné/*redukované* texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne
Cluster 1 (CZ/SK), Cluster 2 (SE/FI/NO)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equilion 25 mg/ml perorální suspenze
kvetiapin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 25 mg kvetiapinu (jako kvetiapin-fumarát).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Tento léčivý přípravek obsahuje také natrium-benzoát, sorbitol, propylenglykol a methylparaben. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální suspenze

60 ml
120 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím protřepat.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření jsou 4 měsíce.

Datum prvního otevření:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Exeltis, Czech s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 68/373/24-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM