

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (jednotlivé balení)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RISPERDAL CONSTA 25 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

RISPERDAL CONSTA 37,5 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

RISPERDAL CONSTA 50 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

risperidonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje risperidonum 25 mg.

Jedna injekční lahvička obsahuje risperidonum 37,5 mg.

Jedna injekční lahvička obsahuje risperidonum 50 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek: polyglaktin.

Rozpouštědlo: polysorbát 20, sodná sůl karmelózy, hydrogenfosforečnan sodný, kyselina citronová, chlorid sodný, hydroxid sodný a voda na injekci.

Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním.

Jedna injekční lahvička prášku pro přípravu injekční suspenze.

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahující 2 ml rozpouštědla pro RISPERDAL CONSTA.

Jeden adaptér na injekční lahvičku pro rekonstituci.

Dvě jehly Terumo SurGuard 3 pro intramuskulární injekci [(jedna 1palcová (0,8 mm x 25 mm) jehla pro podání do deltového svalu a jedna 2palcová (0,9 mm x 51 mm) jehla pro podání do hýžd'ového svalu)].

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intramuskulární podání.

Podává se jako jednorázová dávka.

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

Uchovávejte celé balení v chladničce (2 – 8 °C). Pokud není k dispozici chladnička, balení může být před aplikací uchováváno při teplotě nepřesahující 25 °C maximálně 7 dní. Spotřebujte do 6 hodin po naředění (pokud je uchováváno při teplotě do 25 °C).

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

68/068/03-C

68/069/03-C

68/070/03-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

risperdal consta 25 mg
risperdal consta 37,5 mg
risperdal consta 50 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro 1 injekční lahvičku / součást vícečetného balení

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RISPERDAL CONSTA 25 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

RISPERDAL CONSTA 37,5 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

RISPERDAL CONSTA 50 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

risperidonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje risperidonum 25 mg.

Jedna injekční lahvička obsahuje risperidonum 37,5 mg.

Jedna injekční lahvička obsahuje risperidonum 50 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek: polyglaktin.

Rozpouštědlo: polysorbát 20, sodná sůl karmelózy, hydrogenfosforečnan sodný, kyselina citronová, chlorid sodný, hydroxid sodný a voda na injekci.

Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním.

Jedna injekční lahvička prášku pro přípravu injekční suspenze.

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahující 2 ml rozpouštědla pro RISPERDAL CONSTA.

Jeden adaptér na injekční lahvičku pro rekonstituci.

Dvě jehly Terumo SurGuard 3 pro intramuskulární injekci [(jedna 1palcová (0,8 mm x 25 mm) jehla pro podání do deltového svalu a jedna 2palcová (0,9 mm x 51 mm) jehla pro podání do hýžd'ového svalu)].

Součást vícečetného balení. Jednotlivé krabičky nelze prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intramuskulární podání.

Podává se jako jednorázová dávka.

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

Uchovávejte celé balení v chladničce (2 – 8 °C). Pokud není k dispozici chladnička, balení může být před aplikací uchováváno při teplotě nepřesahující 25 °C maximálně 7 dní. Spotřebujte do 6 hodin po naředění (pokud je uchováváno při teplotě do 25 °C).

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

68/068/03-C

68/069/03-C

68/070/03-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

risperdal consta 25 mg
risperdal consta 37,5 mg
risperdal consta 50 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější krabička pro vícečetné balení obsahující 5 injekčních souprav

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

RISPERDAL CONSTA 25 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

RISPERDAL CONSTA 37,5 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

RISPERDAL CONSTA 50 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

risperidonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje risperidonum 25 mg.

Jedna injekční lahvička obsahuje risperidonum 37,5 mg.

Jedna injekční lahvička obsahuje risperidonum 50 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek: polyglaktin.

Rozpouštědlo: polysorbát 20, sodná sůl karmelózy, hydrogenfosforečnan sodný, kyselina citronová, chlorid sodný, hydroxid sodný a voda na injekci.

Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním.

Vícečetné balení: 5 injekčních souprav (5 balení po 1 injekční soupravě), z nichž každá obsahuje:

Jedna injekční lahvička prášku pro přípravu injekční suspenze.

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahující 2 ml rozpouštědla pro RISPERDAL CONSTA.

Jeden adaptér na injekční lahvičku pro rekonstituci.

Dvě jehly Terumo SurGuard 3 pro intramuskulární injekci [(jedna 1palcová (0,8 mm x 25 mm) jehla pro podání do deltového svalu a jedna 2palcová (0,9 mm x 51 mm) jehla pro podání do hýžd'ového svalu)].

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intramuskulární podání.

Podává se jako jednorázová dávka.

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

Uchovávejte celé balení v chladničce (2 – 8 °C). Pokud není k dispozici chladnička, balení může být před aplikací uchováváno při teplotě nepřesahující 25 °C maximálně 7 dní. Spotřebujte do 6 hodin po naředění (pokud je uchováváno při teplotě do 25 °C).

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

68/068/03-C

68/069/03-C

68/070/03-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

risperdal consta 25 mg
risperdal consta 37,5 mg
risperdal consta 50 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Štítek na skleněnou lahvičku pro prášek pro injekční suspenzi (všechna balení)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

RISPERDAL CONSTA 25 mg prášek pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním
RISPERDAL CONSTA 37,5 mg prášek pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním
RISPERDAL CONSTA 50 mg prášek pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

risperidonum
intramuskulární podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Lze rekonstituovat pouze rozpouštědlem pro RISPERDAL CONSTA.
Použijte do 6 hodin po rekonstituci (při uchovávání do 25 °C).
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**6. JINÉ**

Uchovávejte při teplotě 2 °C – 8 °C.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Štítek pro předplněnou injekční stříkačku (všechna balení)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rozpouštědlo pro RISPERDAL CONSTA 25 mg
Rozpouštědlo pro RISPERDAL CONSTA 37,5 mg
Rozpouštědlo pro RISPERDAL CONSTA 50 mg

2 ml
intramuskulární podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6. JINÉ

Uchovávejte předplněnou stříkačku v původním obalu.