

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Orfiril 100 mg/ml injekční roztok
natrii valproas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje natrii valproas 100 mg.
Jedna ampule obasuje natrii valproas 300 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Dihydrát dinatrium-edetátu, voda na injekci, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok
5 ampulí po 3 ml roztoku

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání

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

Tento léčivý přípravek má vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

UPOZORNĚNÍ PRO ŽENY A DÍVKY

Tento lék může vážně poškodit nenarozené dítě. Během léčby vždy používejte účinnou antikoncepci. Pokud uvažujete o otěhotnění, otěhotníte nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, ihned o tom informujte svého lékaře. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

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

Desitin Arzneimittel GmbH,
Weg beim Jäger 214,
D-22335 Hamburg, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

21/323/99-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:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

(ampule)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Orfiril 100 mg/ml injekční roztok
natrii valproas

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

i.v.

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

Logo: Desitin