

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Krabička na blistry

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Valproat ratiopharm Chrono 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Valproat ratiopharm Chrono 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Natrii valproas (jako natrii valproas a acidum valproicum)

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

**300mg:**

Jedna tableta obsahuje: 200 mg natrii valproas a 87 mg acidum valproicum (odpovídá celkem 300 mg natrii valproas)

**500mg:**

Jedna tableta obsahuje: 333 mg natrii valproas a 145 mg acidum valproicum (odpovídá celkem 500 mg natrii valproas)

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sodík. Další informace naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

**300mg:**

20, 30, 50, 60, 90, 100, 200, 500 (10x50) tablet s prodlouženým uvolňováním

**500mg:**

20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120, 200, 500 (10x50) tablet s prodlouženým uvolňováním

### 5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

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

#### 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

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu a na suchém místě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Tento přípravek je hygroskopický. Tablety s prodlouženým uvolňováním by neměly být vyjmuty z blistru dříve, než bezprostředně před jejich užitím. Blistr by se neměl stříhat.

**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**

ratiopharm GmbH, Ulm, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

**300mg:**

Reg. číslo: 21/431/06-C

**500mg:**

Reg. číslo: 21/432/06-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**

Valproat ratiopharm Chrono 300 mg

Valproat ratiopharm Chrono 500 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**Blistry** / Valproat ratiopharm Chrono 300 mg

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Valproat ratiopharm Chrono 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

ta

Natrii valproas (jako natrii valproas a acidum valproicum)

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

ratiopharm GmbH, Ulm, Německo

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**Blistry** / Valproat ratiopharm Chrono 500 mg

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Valproat ratiopharm Chrono 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Natrii valproas (jako natrii valproas a acidum valproicum)

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

ratiopharm GmbH, Ulm, Německo

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Multipack, vnější krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Valproat ratiopharm Chrono 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Valproat ratiopharm Chrono 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Natrii valproas (jako natrii valproas a acidum valproicum)

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

**300mg:**

Jedna tableta obsahuje: 200 mg natrii valproas a 87 mg acidum valproicum (odpovídá celkem 300 mg natrii valproas)

**500mg:**

Jedna tableta obsahuje: 333 mg natrii valproas a 145 mg acidum valproicum (odpovídá celkem 500 mg natrii valproas)

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sodík. Další informace naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Multipack: 200 (2 x100) tablet s prodlouženým uvolňováním

### 5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

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

#### 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

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu a na suchém místě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Tento přípravek je hygroskopický. Tablety s prodlouženým uvolňováním by neměly být vyjmuty z blistru dříve, než bezprostředně před jejich užitím. Blistr by se neměl stříhat.

**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**

ratiopharm GmbH, Ulm, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

**300mg:**

Reg. číslo: 21/431/06-C

**500mg:**

Reg. číslo: 21/432/06-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**

Valproat ratiopharm Chrono 300 mg

Valproat ratiopharm Chrono 500 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

<2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.>

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Multipack, vnitřní krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Valproat ratiopharm Chrono 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Valproat ratiopharm Chrono 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Natrii valproas (jako natrii valproas a acidum valproicum)

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

**300mg:**

Jedna tableta obsahuje: 200 mg natrii valproas a 87 mg acidum valproicum (odpovídá celkem 300 mg natrii valproas)

**500mg:**

Jedna tableta obsahuje: 333 mg natrii valproas a 145 mg acidum valproicum (odpovídá celkem 500 mg natrii valproas)

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sodík. Další informace naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

100 tablet s prodlouženým uvolňováním. Součást multipacku, samostatně neprodejně.

### 5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

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

#### 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

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu a na suchém místě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Tento přípravek je hygroskopický. Tablety s prodlouženým uvolňováním by neměly být vyjmuty z blistru dříve, než bezprostředně před jejich užitím. Blistr by se neměl stříhat.

**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**

ratiopharm GmbH, Ulm, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

**300mg:**

Reg. číslo: 21/431/06-C

**500mg:**

Reg. číslo: 21/432/06-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**

Valproat ratiopharm Chrono 300 mg

Valproat ratiopharm Chrono 500 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**