

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Krabička (2 ml)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Fluanxol Depot 20 mg/ml injekční roztok
flupentixoli decanoas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Flupentixoli decanoas 20 mg/ml

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: střední nasycené triacylglyceroly

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční roztok
1x2 ml (10x2 ml)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

H.Lundbeck A/S
Ottiliavej 9

2500 Valby
Dánsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

68/918/92-S/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.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALEM VNITRNIM OBALU

Ampulka (2 ml)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Fluanxol Depot 20 mg/ml injekce
flupentixoli decanoas

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

i.m.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2 ml

6. JINÉ

H.Lundbeck A/S

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Krabička (1 ml)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Fluanxol Depot 20 mg/ml injekční roztok
flupentixoli decanoas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Flupentixoli decanoas 20 mg/ml

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: střední nasycené triacylglyceroly

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční roztok
1x1 ml (10x1 ml)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

H.Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby

Dánsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

68/918/92-S/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.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Ampulka (1 ml)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Fluanxol Depot 20 mg/ml injekce
flupentixoli decanoas

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

i.m.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 ml

6. JINÉ

H.Lundbeck A/S