

ÚDAJE UVADĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA (CZ+SK)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Derin Prolong 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Derin Prolong 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Derin Prolong 400 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

quetiapinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje quetiapinum 200 mg (jako quetiapini fumaras).
Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje quetiapinum 300 mg (jako quetiapini fumaras).
Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje quetiapinum 400 mg (jako quetiapini fumaras).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu. Další údaje viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tablety s prodlouženým uvolňováním

10 (30, 50, 60, 100 a 180) tablet s prodlouženým uvolňováním

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Tablety nedělte, nekousejte a nedrťte.

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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłow 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 68/574/16-C
Registrační číslo: 68/575/16-C
Registrační číslo: 68/576/16-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

Derin Prolong 200 mg
Derin Prolong 300 mg
Derin Prolong 400 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

**BLISTR
(CZ+SK)**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Derin Prolong 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Derin Prolong 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Derin Prolong 400 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

quetiapinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

logo Vipharm S.A.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ