

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

KRABÍČKA PRO BLISTR
KRABÍČKA PRO LAHVIČKU
ETIKETA NA LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kventiax 25 mg potahované tablety
Kventiax 100 mg potahované tablety
Kventiax 200 mg potahované tablety
Kventiax 300 mg potahované tablety

quetiapinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

25 mg:

Jedna potahovaná tableta obsahuje quetiapinum 25 mg (jako quetiapini fumaras).

100 mg:

Jedna potahovaná tableta obsahuje quetiapinum 100 mg (jako quetiapini fumaras).

200 mg:

Jedna potahovaná tableta obsahuje quetiapinum 200 mg (jako quetiapini fumaras).

300 mg:

Jedna potahovaná tableta obsahuje quetiapinum 300 mg (jako quetiapini fumaras).

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje také laktosu.
Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

Blistry:

6 potahovaných tablet (*pouze tablety 25 mg*)
10 potahovaných tablet
20 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
30 x 1 potahovaná tableta
50 potahovaných tablet
60 potahovaných tablet
90 potahovaných tablet
98 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet
100 x 1 potahovaná tableta
120 potahovaných tablet (*pouze tablety 300 mg*)
180 potahovaných tablet (*pouze tablety 300 mg*)

240 potahovaných tablet (*pouze tablety 300 mg*)

HDPE lahvičky:

250 potahovaných tablet (*pouze tablety 100 mg a 200 mg*)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální 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

8. POUŽITELNOST

EXP

HDPE lahvička:

Doba použitelnosti po prvním otevření je 3 měsíce.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 68/472/07-C

Reg.č.: 68/473/07-C

Reg.č.: 68/475/07-C

Reg.č.: 68/476/07-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

kventiax 25 mg *(jen na krabičce)*

kventiax 100 mg *(jen na krabičce)*

kventiax 200 mg *(jen na krabičce)*

kventiax 300 mg *(jen na krabičce)*

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC *(jen na krabičce)*

SN *(jen na krabičce)*

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR (PVC/Al-fólie)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kventiax 25 mg potahované tablety

Kventiax 100 mg potahované tablety

Kventiax 200 mg potahované tablety

Kventiax 300 mg potahované tablety

quetiapinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ