

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Egoropal 25 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce
Egoropal 50 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce
Egoropal 75 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce
Egoropal 100 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce
Egoropal 150 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce

paliperidon

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje paliperidon-palmitát v množství odpovídajícím 25 mg paliperidonu.

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje paliperidon-palmitát v množství odpovídajícím 50 mg paliperidonu.

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje paliperidon-palmitát v množství odpovídajícím 75 mg paliperidonu.

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje paliperidon-palmitát v množství odpovídajícím 100 mg paliperidonu.

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje paliperidon-palmitát v množství odpovídajícím 150 mg paliperidonu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: polysorbát 20, makrogol 4000, monohydrát kyseliny citronové, hydrogenfosforečnan sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce.

1 předplněná injekční stříkačka

2 jehly

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intramuskulární podání

Pouze pro jednorázové použití.

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

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

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

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Egoropal 25 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce:
68/145/20-C

Egoropal 50 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce:
68/146/20-C

Egoropal 75 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce:
68/147/20-C

Egoropal 100 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce:
68/148/20-C

Egoropal 150 mg injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce:
68/149/20-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

egoropal 25 mg
egoropal 50 mg
egoropal 75 mg
egoropal 100 mg
egoropal 150 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Předplněná injekční stříkačka

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Egoropal 25 mg injekce
Egoropal 50 mg injekce
Egoropal 75 mg injekce
Egoropal 100 mg injekce
Egoropal 150 mg injekce

paliperidon
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím důkladně protřepejte.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

25 mg
50 mg
75 mg
100 mg
150 mg

6. JINÉ