

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Quetiapin Neuraxpharm 25 mg potahované tablety
Quetiapin Neuraxpharm 50 mg potahované tablety
Quetiapin Neuraxpharm 100 mg potahované tablety
Quetiapin Neuraxpharm 150 mg potahované tablety
Quetiapin Neuraxpharm 200 mg potahované tablety
Quetiapin Neuraxpharm 300 mg potahované tablety
Quetiapin Neuraxpharm 400 mg potahované tablety

quetiapinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje quetiapinum 25 mg (jako quetiapini fumaras).
Jedna potahovaná tableta obsahuje quetiapinum 50 mg (jako quetiapini fumaras).
Jedna potahovaná tableta obsahuje quetiapinum 100 mg (jako quetiapini fumaras).
Jedna potahovaná tableta obsahuje quetiapinum 150 mg (jako quetiapini fumaras).
Jedna potahovaná tableta obsahuje quetiapinum 200 mg (jako quetiapini fumaras).
Jedna potahovaná tableta obsahuje quetiapinum 300 mg (jako quetiapini fumaras).
Jedna potahovaná tableta obsahuje quetiapinum 400 mg (jako quetiapini fumaras).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu, sodík (prakticky bez sodíku).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahovaná tableta

25 mg:

6 potahovaných tablet
20 potahovaných tablet
24 potahovaných tablet
30 potahovaných tablet
48 potahovaných tablet
50 potahovaných tablet
60 potahovaných tablet
96 potahovaných tablet
100 potahovaných tablet

50, 150, 200, mg:

10 potahovaných tablet
12 potahovaných tablet
48 potahovaných tablet
50 potahovaných tablet
60 potahovaných tablet
96 potahovaných tablet

100 potahovaných tablet

100 mg:

20 potahovaných tablet

24 potahovaných tablet

48 potahovaných tablet

50 potahovaných tablet

60 potahovaných tablet

96 potahovaných tablet

100 potahovaných tablet

300 mg:

10 potahovaných tablet

50 potahovaných tablet

60 potahovaných tablet

100 potahovaných tablet

400 mg:

10 potahovaných tablet

50 potahovaných tablet

60 potahovaných tablet

100 potahovaných tablet

100 (2x50) potahovaných tablet

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

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

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
náměstí Republiky 1078/1

110 00 Praha 1 – Nové Město
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 25mg: 68/086/18-C
50mg: 68/087/18-C
100mg: 68/088/18-C
150mg: 68/089/18-C
200mg: 68/090/18-C
300mg: 68/091/18-C
400mg: 68/092/18-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

Quetiapin Neuraxpharm 25 mg
Quetiapin Neuraxpharm 50 mg
Quetiapin Neuraxpharm 100 mg
Quetiapin Neuraxpharm 150 mg
Quetiapin Neuraxpharm 200 mg
Quetiapin Neuraxpharm 300 mg
Quetiapin Neuraxpharm 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

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Quetiapin Neuraxpharm 25 mg potahované tablety
Quetiapin Neuraxpharm 50 mg potahované tablety
Quetiapin Neuraxpharm 100 mg potahované tablety
Quetiapin Neuraxpharm 150 mg potahované tablety
Quetiapin Neuraxpharm 200 mg potahované tablety
Quetiapin Neuraxpharm 300 mg potahované tablety
Quetiapin Neuraxpharm 400 mg potahované tablety

quetiapinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ