

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro hnědou skleněnou lahvičku

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Risperdal 1 mg/ml perorální roztok  
risperidonum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml perorálního roztoku obsahuje risperidonum 1 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje kyselinu benzoovou (E210) – více informací naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

perorální roztok

30 ml

Pipeta CE 0124

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

perorální podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Použijte přiloženou kalibrovanou pipetu.

### 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

#### Upozornění:

Na vnitřním obalu (lahvičce) a dávkovací pipetě je uveden název RISPOLEPT. Pod tímto názvem je tento léčivý přípravek registrován v členské zemi EHP (Rumunsko), ze které je dovážen.

Text na vnitřním obalu (lahvičce) je v rumunštině.

## 8. POUŽITELNOST

EXP

Spotřebujte do 3 měsíců po prvním otevření.

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před chladem a mrazem.

## 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

**Držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:**

Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5, Česká republika

**Souběžný dovozce:**

ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 68/298/99-C/PI/020/21

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

risperdal 1 mg/ml

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN