

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Derin 25 mg potahované tablety
Derin 200 mg potahované tablety

Quetiapinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje quetiapini fumaras 28,78 mg (odpovídající quetiapinum 25 mg).
Jedna potahovaná tableta obsahuje quetiapini fumaras 230,27 mg (odpovídající quetiapinum 200 mg).

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

25 mg:
Obsahuje monohydrát laktosy a oranžovou žlut' (E 110)
Více informací viz příbalová informace.

200 mg:
Obsahuje monohydrát laktosy.
Více informací viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety
10 potahovaných tablet
25 mg 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 nebo 240 potahovaných tablet
200 mg - 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 180 nebo 240 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

Uchovávejte v původním obalu.

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

Derin 25 mg potahované tablety: 68/053/09-C
Derin 200 mg potahované tablety: 68/056/09-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 25 mg
Derin 200 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

PVC/Al blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Derin 25 mg potahované tablety
Derin 200 mg potahované tablety

Quetiapinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vipharm S.A.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ