

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Depakine 57,64 mg/ml sirup  
natrii valproas

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml sirupu obsahuje natrii valproas 57,64 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje methylparaben, propylparaben, sacharosu, krystalizující sorbitol 70%, alkohol (ethanol). Více informací najdete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Sirup 150 ml

#### 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

Přípravek obsahuje 8 mg sodíku v 1 ml sirupu. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Přípravek může ovlivnit schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

##### UPOZORNĚNÍ PRO ŽENY A DÍVKY

Tento lék může vážně poškodit nenarozené dítě.

Během léčby vždy používejte účinnou antikoncepci.

Pokud uvažujete o otěhotnění nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, ihned informujte svého lékaře. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Edukační materiály pro pacienty jsou k dispozici po sejmutí QR kódu za pomoci chytrého telefonu a jsou rovněž dostupné na [www.valproat.cz](http://www.valproat.cz).

QR kód

**8. POUŽITELNOST**

EXP

Doba použitelnosti po prvním otevření je 1 měsíc.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°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**

Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 21/312/99-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**

depakine sirup

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:

SN:

**Důležité informace – Valproát: Antikoncepce a těhotenství  
CO MUSÍTE VĚDĚT A DĚLAT**

Jméno:.....Datum:.....

**Všechny dívky a ženy užívající valproát, které by mohly otěhotnět:**

- Valproát může vážně poškodit zdraví nenarozeného dítěte, pokud jej užívá matka během těhotenství.
- Pokud si myslíte, že jste těhotná, ihned si domluvte návštěvu u svého lékaře.
- Po celou dobu užívání valproátu nepřetržitě používejte spolehlivou antikoncepci.
- Navštěvujte svého odborného lékaře nejméně jednou ročně.

**Muži užívající valproát:**

- Existuje možné riziko poruch pohybového a psychického vývoje u dětí, jejichž otcové byli léčeni valproátem během 3 měsíců před početím.
- Konzultujte možné riziko a nutnost účinné antikoncepce se svým lékařem.

**Důležité informace – Valproát: CO MUSÍTE VĚDĚT A DĚLAT**

- Valproát je účinný lék používaný k léčbě epilepsie a bipolární poruchy (a migrény).
- Před použitím si pečlivě přečtete příbalovou informaci.
- Nepřestávejte nikdy užívat valproát, pokud Vám to neřekne lékař, protože Váš zdravotní stav by se mohl zhoršit.
- Pokud plánujete těhotenství, nepřestávejte užívat valproát ani antikoncepci, dokud se neporadíte s lékařem.
- Požádejte svého lékaře o Příručku pro pacientky nebo o Příručku pro pacienty mužského pohlaví. Více informací o užívání valproátu naleznete na QR kód <https://www.valproat.cz>.

Ponechte si tuto kartičku bezpečně uloženou, abyste si ji mohla/mohl kdykoliv přečíst.
--

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

### LAHVIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Depakine 57,64 mg/ml sirup  
natrii valproas

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml sirupu obsahuje natrii valproas 57,64 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje methylparaben, propylparaben, sacharosu, krystalizující sorbitol 70%, alkohol (ethanol). Více informací najdete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Sirup  
150 ml

#### 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

Přípravek může ovlivnit schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

#### 8. POUŽITELNOST

EXP  
Doba použitelnosti po prvním otevření je 1 měsíc.

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°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**

Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 21/312/99-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

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

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