

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Krabička na blistry

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Valproat ratiopharm Chrono 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Valproat ratiopharm Chrono 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

natrium-valproát (jako natrium-valproát a kyselina valproová)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

300 mg:

Jedna tableta obsahuje: 200 mg natrium-valproátu a 87 mg kyseliny valproové (odpovídá celkem 300 mg natrium-valproátu).

500 mg:

Jedna tableta obsahuje: 333 mg natrium-valproátu a 145 mg kyseliny valproové (odpovídá celkem 500 mg natrium-valproátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sodík. Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

300 mg:

20, 30, 50, 60, 90, 100, 200, 500 (10x50) tablet s prodlouženým uvolňováním

500 mg:

20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120, 200, 500 (10x50) tablet s prodlouženým uvolňováním

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

UPOZORNĚNÍ PRO ŽENY A DÍVKY

Tento lék může vážně poškodit nenarozené dítě. Během léčby vždy používejte účinnou antikoncepci. Pokud uvažujete o otěhotnění, otěhotníte nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, ihned o tom informujte svého lékaře. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu a na suchém místě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Tento přípravek je hygroskopický. Tablety s prodlouženým uvolňováním nevyjímejte z blistru dříve, než bezprostředně před jejich užitím. Blistr se nemá stříhat.

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

ratiopharm GmbH, Ulm, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**300 mg:**

Reg. číslo: 21/431/06-C

500 mg:

Reg. číslo: 21/432/06-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**

Valproat ratiopharm Chrono 300 mg

Valproat ratiopharm Chrono 500 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

Blistry / Valproat ratiopharm Chrono 300 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Valproat ratiopharm Chrono 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
natrium-valproát (jako natrium-valproát a kyselina valproová)

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ratiopharm GmbH, Ulm, Německo

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistry / Valproat ratiopharm Chrono 500 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Valproat ratiopharm Chrono 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
natrium-valproát (jako natrium-valproát a kyselina valproová)

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ratiopharm GmbH, Ulm, Německo

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Multipack, vnější krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Valproat ratiopharm Chrono 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Valproat ratiopharm Chrono 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

natrium-valproát (jako natrium-valproát a kyselina vaproová)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

300 mg:

Jedna tableta obsahuje: 200 mg natrium-vaproátu a 87 mg kyseliny valproové (odpovídá celkem 300 mg natrium-valproátu).

500 mg:

Jedna tableta obsahuje: 333 mg natrium-valproátu a 145 mg kyseliny valproové (odpovídá celkem 500 mg natrium-valproátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sodík. Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Multipack: 200 (2 x 100) tablet s prodlouženým uvolňováním

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

UPOZORNĚNÍ PRO ŽENY A DÍVKY

Tento lék může vážně poškodit nenarozené dítě. Během léčby vždy používejte účinnou antikoncepci. Pokud uvažujete o otěhotnění, otěhotníte nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, ihned o tom informujte svého lékaře. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu a na suchém místě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Tento přípravek je hygroskopický. Tablety s prodlouženým uvolňováním nevyjímejte z blistru dříve, než bezprostředně před jejich užitím. Blistr se nemá stříhat.

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

ratiopharm GmbH, Ulm, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

300 mg:

Reg. číslo: 21/431/06-C

500 mg:

Reg. číslo: 21/432/06-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

Valproat ratiopharm Chrono 300 mg

Valproat ratiopharm Chrono 500 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Multipack, vnitřní krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Valproat ratiopharm Chrono 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Valproat ratiopharm Chrono 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

natrium-valproát (jako natrium-valproát a kyselina valproová)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

300 mg:

Jedna tableta obsahuje: 200 mg natrium-valproátu a 87 mg kyseliny valproové (odpovídá celkem 300 mg natrium-valproátu).

500 mg:

Jedna tableta obsahuje: 333 mg natrium-valproátu a 145 mg kyseliny valproové (odpovídá celkem 500 mg natrium-valproátu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sodík. Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

100 tablet s prodlouženým uvolňováním. Součást multipacku, samostatně neprodejně.

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

UPOZORNĚNÍ PRO ŽENY A DÍVKY

Tento lék může vážně poškodit nenarozené dítě. Během léčby vždy používejte účinnou antikoncepci. Pokud uvažujete o otěhotnění, otěhotníte nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, ihned o tom informujte svého lékaře. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu a na suchém místě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Tento přípravek je hygroskopický. Tablety s prodlouženým uvolňováním nevyjímejte z blistru dříve, než bezprostředně před jejich užitím. Blistr se nemá stříhat.

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

ratiopharm GmbH, Ulm, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

300 mg:

Reg. číslo: 21/431/06-C

500 mg:

Reg. číslo: 21/432/06-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**

Valproat ratiopharm Chrono 300 mg

Valproat ratiopharm Chrono 500 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**