

Depakine 57,64 mg/ml sirop
valproat de sodiu**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
Cutie**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Depakine 57,64 mg/ml sirop
valproat de sodiu

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml sirop conține valproat de sodiu 57,64 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și para-hidroxibenzoat de metil (E218), para-hidroxibenzoat de propil (E216), sucroză lichidă (zahăr) (exprimată ca produs uscat), sorbitol soluție 70% (E420).
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Sirop
Un flacon a 150 ml sirop, o seringă pentru administrare orală
Un flacon a 150 ml sirop și o linguriță dozatoare

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

administrare orală
A se administra numai cu seringă pentru administrare orală, disponibilă în cutie.
A se administra numai cu lingurița dozatoare, disponibilă în cutie.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)



ATENȚIONARE PENTRU FEMEI ȘI FETE

Acest medicament poate afecta grav copilul nenăscut.
Utilizați întotdeauna metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu Depakine.
Dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă rămâneți gravidă, contactați urgent medicul dumneavoastră.
Nu întrerupeți Depakine fără recomandarea medicului.

{cod QR}

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
După prima deschidere a flaconului: a se păstra la temperaturi sub 25°C, timp de cel mult 30 de zile.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sanofi Romania SRL
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9
Sector 2, București, România

{Sigla SANOFI}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11541/2019/01 – { ambalaj prevăzut cu seringă pentru administrare orală }
11541/2019/02 – { ambalaj prevăzut cu linguriță dozatoare }

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - **P6L**.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Depakine 57,64 mg/ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

Depakine 57,64 mg/ml sirop
valproat de sodiu**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJE PRIMARE MICI**
Flacon**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Depakine 57,64 mg/ml sirop
valproat de sodiu
administrare orală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se administra numai cu seringă pentru administrare orală, disponibilă în cutie.
A se administra numai cu lingurița dozatoare, disponibilă în cutie.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

150 ml

6. ALTE INFORMAȚII

{Sigla SANOFI}

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
După prima deschidere a flaconului: a se păstra la temperaturi sub 25°C, timp de cel mult 30 de zile.

