

Levetiracetam Accord 100 mg/ml soluție orală
levetiracetam

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie/flacon a 300 ml cu seringă de 10 ml

Cutie/flacon a 150 ml cu seringă de 3 ml

Cutie/flacon a 150 ml cu seringă de 1 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Levetiracetam Accord 100 mg/ml soluție orală
Levetiracetam

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVĂ(E)

Fiecare ml conține levetiracetam 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține E216, E218 și maltitol lichid.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare..

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

300 ml soluție orală cu seringă de 10 ml și adaptor
150 ml soluție orală cu seringă de 3 ml și adaptor
150 ml soluție orală cu seringă de 1 ml și adaptor

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.
Utilizați doar seringă de 10 ml inclusă în ambalaj.
Utilizați doar seringă de 3 ml inclusă în ambalaj.
Utilizați doar seringă de 1 ml inclusă în ambalaj.

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)

Pentru adulți și copii cu vârsta de 4 ani și peste.
Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 4 ani.
Pentru copii cu vârsta cuprinsă între o lună și 6 luni.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A nu se utiliza după mai mult de 4 luni de la deschiderea flaconului.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi ferit de lumină.

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa, Polonia

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13081/2020/01 – cutie cu flacon a 300 ml soluție orală cu seringă de 10 ml și adaptor
13081/2020/02 – cutie cu flacon a 150 ml soluție orală cu seringă de 3 ml și adaptor
13081/2020/03 – cutie cu flacon a 150 ml soluție orală cu seringă de 1 ml și adaptor

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Levetiracetam Accord

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

Levetiracetam Accord 100 mg/ml soluție orală
levetiracetam

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE

Etichetă / flacon a 300 ml cu seringă de 10 ml
Etichetă / flacon a 150 ml cu seringă de 3 ml
Etichetă / flacon a 150 ml cu seringă de 1 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Levetiracetam Accord 100 mg/ml soluție orală
Levetiracetam

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVĂ(E)

Fiecare ml conține levetiracetam 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține E216, E218 și maltitol lichid.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

300 ml soluție orală cu seringă de 10 ml și adaptor
150 ml soluție orală cu seringă de 3 ml și adaptor
150 ml soluție orală cu seringă de 1 ml și adaptor

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.
Utilizați doar seringă de 10 ml inclusă în ambalaj.
Utilizați doar seringă de 3 ml inclusă în ambalaj.
Utilizați doar seringă de 1 ml inclusă în ambalaj.

**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)

Pentru adulți și copii cu vârsta de 4 ani și peste.
Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 4 ani.
Pentru copii cu vârsta cuprinsă între o lună și 6 luni.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
A nu se utiliza după mai mult de 4 luni de la deschiderea flaconului.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi ferit de lumină.

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa, Polonia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13081/2020/01 – cutie cu flacon a 300 ml soluție orală cu seringă de 10 ml și adaptor
13081/2020/02 – cutie cu flacon a 150 ml soluție orală cu seringă de 3 ml și adaptor
13081/2020/03 – cutie cu flacon a 150 ml soluție orală cu seringă de 1 ml și adaptor

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE