

Stiripentol Billev 250 mg pulbere pentru suspensie orală în plic
Stiripentol Billev 500 mg pulbere pentru suspensie orală în plic
stiripentol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Stiripentol Billev 250 mg pulbere pentru suspensie orală în plic
Stiripentol Billev 500 mg pulbere pentru suspensie orală în plic
stiripentol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare plic conține stiripentol 250 mg.
Fiecare plic conține stiripentol 500 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți cu efect cunoscut: sucroză (zahăr), aspartam (E 951) și alcool benzilic
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru suspensie orală în plic

30 plicuri
60 plicuri
90 plicuri

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pulberea trebuie amestecată într-un pahar cu apă și trebuie administrată imediat după amestecare, în timpul mesei.

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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat 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

Billev Pharma ApS,
Slotsmarken 10, Hoersholm, Hovedstaden 2970,
Danemarca

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Stiripentol Billev 250 mg pulbere pentru suspensie orală în plic

15689/2024/01 – ambalaj cu 30 plicuri

15689/2024/02 – ambalaj cu 60 plicuri

15689/2024/03 – ambalaj cu 90 plicuri

Stiripentol Billev 500 mg pulbere pentru suspensie orală în plic

15690/2024/01 – ambalaj cu 30 plicuri

15690/2024/02 – ambalaj cu 60 plicuri

15690/2024/03 – ambalaj cu 90 plicuri

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

Stiripentol Billev 250 mg pulbere pentru suspensie orală
Stiripentol Billev 500 mg pulbere pentru suspensie orală

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

Stiripentol Billev 250 mg pulbere pentru suspensie orală în plic
Stiripentol Billev 500 mg pulbere pentru suspensie orală în plic
stiripentol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Plic

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Stiripentol Billev 250 mg pulbere pentru suspensie orală în plic
Stiripentol Billev 500 mg pulbere pentru suspensie orală în plic
stiripentol
Administrare orală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

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

250 mg
500 mg

6. ALTE INFORMAȚII

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