

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA obsahující lahvičky s práškem a lahvičky s rozpouštědlem
Flolan 0,5 mg prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Flolan 0,5 mg prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok

epoprostenolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna lahvička obsahuje epoprostenolum natricum odpovídající 0,5 mg epoprostenolum.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek pro infuzní roztok: mannitol, glycin, chlorid sodný, hydroxid sodný (k úpravě pH)

Rozpouštědlo pro parenterální použití: glycin, chlorid sodný, hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci

Tento přípravek obsahuje sodík: další údaje viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok

Prášek pro infuzní roztok

Rozpouštědlo pro parenterální použití

0,5 mg injekční lahvička s práškem pro infuzní roztok, 1 injekční lahvička s rozpouštědlem,
1 adaptér na injekční lahvičku a 1 filtrační jednotka

0,5 mg injekční lahvička s práškem pro infuzní roztok, 2 injekční lahvičky s rozpouštědlem,
2 adaptéry na injekční lahvičku a 1 filtrační jednotka

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před podáním infuze je nutné prášek rekonstituovat a naředit.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání

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
--

Používejte podle pokynů svého lékaře.

8. POUŽITELNOST

EXP

Pro informaci o době použitelnosti naředěného/rekonstituovaného přípravku si přečtěte příbalovou informaci.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

Prášek pro infuzní roztok:

Injekční lahvičky uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před světlem. Chraňte před vlhkostí. Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu.

Rozpouštědlo pro parenterální použití:

Rozpouštědlo uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem. Uchovávejte v původním obalu.

Rozpouštědlo neobsahuje konzervační látky, lahvička proto může být použita pouze jednou a poté zlikvidována.

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
--

Do 29. 6. 2025: GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko

Od 30. 6. 2025: GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko

12. REGISTRČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

83/383/01-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

Flolan
Rozpouštědlo

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Nové složení rozpouštědla (pH 12) – před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:
SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**NÁLEPKA na lahvičku s rozpouštědlem****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Rozpouštědlo pro parenterální použití pro přípravek Flolan
Intravenózní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP
Pro informaci o době použitelnosti naředěného/rekonstituovaného přípravku si přečtěte příbalovou informaci.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Jedna injekční lahvička obsahuje 50 ml rozpouštědla pro parenterální použití.

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**NÁLEPKA na lahvičku s práškem 0,5 mg****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Flolan 0,5 mg prášek pro infuzní roztok
Intravenózní podání
epoprostenolum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP
Pro informaci o době použitelnosti naředěného/rekonstituovaného přípravku si přečtěte příbalovou informaci.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Jedna injekční lahvička obsahuje epoprostenolum 0,5 mg (jako epoprostenolum natrium).

6. JINÉ