

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cyrdanax 20 mg/ml prášek pro infuzní roztok
dexrazoxanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml rekonstituovaného roztoku obsahuje dexrazoxanum 20 mg (jako dexrazoxani hydrochloridum).

250 mg lahvička:

Jedna lahvička obsahuje dexrazoxanum 250 mg (jako dexrazoxani hydrochloridum) k rekonstituci v 12,5 ml vody pro injekci.

500 mg lahvička:

Jedna lahvička obsahuje dexrazoxanum 500 mg (jako dexrazoxani hydrochloridum) k rekonstituci v 25 ml vody pro injekci.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek pro infuzní roztok
1 injekční lahvička s 250 mg
4 injekční lahvičky s 250 mg
1 injekční lahvička s 500 mg
4 injekční lahvičky s 500 mg

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní 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

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Po rekonstituci a zředění:

Přípravek má být použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání před jeho použitím na odpovědnosti uživatele a doba uchovávání by neměla být delší než 4 hodiny při teplotě 2 - 8° C (v chladničce) a přípravek musí být chráněn před světlem.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávání před otevřením: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý roztok nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, 1020 Vídeň, Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

87/507/10-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

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:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA INJEKČNÍ LAHVIČCE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cyrdanax 20 mg/ml prášek pro infuzní roztok
dexrazoxanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml rekonstituovaného roztoku obsahuje dexrazoxanum 20 mg (jako dexrazoxani hydrochloridum).

250 mg lahvička:

Jedna injekční lahvička obsahuje dexrazoxanum 250 mg (jako dexrazoxani hydrochloridum)
k rekonstituci v 12,5 ml vody pro injekci.

500 mg lahvička:

Jedna injekční lahvička obsahuje dexrazoxanum 500 mg (jako dexrazoxani hydrochloridum)
k rekonstituci v 25 ml vody pro injekci.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek pro infuzní roztok
250 mg
500 mg

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní 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

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Po rekonstituci a zředění:

Přípravek má být použit okamžitě. Pro informace o podmínkách uchovávání po naředění si přečtěte příbalovou informaci.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávání před otevřením: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, 1020 Vídeň, Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

87/507/10-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**