

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**Krabička – prášek (skleněná lahvička) a rozpouštědlo (stříkačka)**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hexvix 85 mg prášek a rozpouštědlo pro intravezikální roztok  
hexylis aminolevulinatis

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Injekční lahvička s práškem k rekonstituci: hexylis aminolevulinatis 85 mg (ve formě hexylis aminolevulinatis hydrochloridum).

Roztok po rekonstituci obsahuje 1,7 mg/ml hexaminolevulinátu (8 mmol/l hexaminolevulinátu).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

50 ml rozpouštědla: dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda na injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek a rozpouštědlo pro intravezikální roztok

1 lahvička s práškem

1 předplněná stříkačka s 50 ml rozpouštědla

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravezikální 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

Pouze pro jednorázové použití. Veškerý nepoužitý roztok zlikvidujte.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Roztok (po rekonstituci): Uchovávejte při teplotě 2 °C – 8 °C (v chladničce).  
Roztok má být použit do 2 hodin po rekonstituci.

**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**

Photocure ASA, Hoffsvæien 4, NO-0275 Oslo, Norsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

48/203/05-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**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:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

injekční lahvičky s práškem

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Hexvix 85 mg prášek pro intravezikální roztok

hexylis aminolevulinatis

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intravezikální podání

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

85 mg

**6. JINÉ**

Photocure ASA, Oslo, Norsko

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

Rozpouštědlo pro Hexvix  
Intravezikální podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Rozpouštědlo k rekonstituci prášku Hexvix před jeho použitím.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

Roztok má být použit do 2 hodin po rekonstituci.

Použijte do \_\_\_\_ (hod:min), \_\_\_\_ (datum)

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

50 ml: dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda na injekci.

**6. DALŠÍ**

Roztok po rekonstituci: Uchovávejte při teplotě 2-8 °C (v chladničce).  
Photocure ASA, Oslo, Norsko