

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### Krabička

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Atosiban EVER Pharma 75 mg/10 ml koncentrát pro infuzní roztok

atosibanum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna lahvička 10 ml koncentrátu obsahuje atosibanum 75 mg (jako atosibani acetat).  
Jeden ml koncentrátu obsahuje atosibanum 7,5 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Mannitol, kyselina chlorovodíková 1 mol/l (pro úpravu pH), hydroxid sodný (pro úpravu pH), voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok

1 x 10 ml injekční lahvička (75 mg/10 ml)

Po doporučeném naředění vznikne roztok o koncentraci 0,75 mg/ml.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze pro 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

Atosiban se podává intravenózně ve třech po sobě jdoucích fázích.  
Celková doba léčby nemá přesáhnout 48 hodin.

1 lahvička 75 mg/10 ml odpovídá dvěma lahvičkám 37,5 mg/5 ml

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C)

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Naředěný roztok musí být použit do 24 hodin.

**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**

EVER Valinject GmbH

Oberburgau 3

4866 Unterach am Attersee

Rakousko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

34/410/16-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 LAHVIČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Atosiban EVER Pharma 75 mg/10 ml koncentrát pro infuzní roztok

atosibanum

Intravenózní podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

75 mg/10 ml

**6. JINÉ**