

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Amiodaron hameln 20 mg/ml infuzní roztok

Amiodaroni hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 50 ml injekční lahvička obsahuje amiodaroni hydrochloridum 1000 mg, což odpovídá amiodaronum 946,54 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: polysorbát 80 (E433), monohydrát glukózy, kyselina chlorovodíková a voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok:

1 x 50 ml injekční lahvička	1000 mg v 50 ml
5 x 50 ml injekční lahvička	1000 mg v 50 ml
10 x 50 ml injekční lahvička	1000 mg v 50 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro intravenózní infuzi.

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

Infuzní roztok připravený k okamžitému použití.

Nesmí se dále ředit.

Pouze k jednorázovému použití

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Veškerý nepoužitý obsah zlikvidujte.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

13/389/19-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:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Vnitřní obal 50 ml injekční lahvičky verze 1 (jednojazyčná)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amiodaron hameln 20 mg/ml infuzní roztok

Amiodaroni hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 50 ml injekční lahvička obsahuje amiodaroni hydrochloridum 1000 mg, což odpovídá amiodaronum 946,54 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: polysorbát 80 (E433), monohydrát glukózy, kyselina chlorovodíková a voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

1000 mg v 50 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro intravenózní infuzi

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. EXPIRY DATE

EXP:

9. SPECIAL STORAGE CONDITIONS

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičky v krabici, 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

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1
31787 Hameln
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

13/389/19-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

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

19. OSTATNÍ

Text pro Integrated Syringe Label (<https://www.hameln.co.uk/Products/Integrated-Syringe-Labels>)
Amiodaron hameln 20 mg/ml
1000 mg v 50 ml
Připraveno na:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Vnitřní obal 50 ml injekční lahvičky verze 2 (vícejazyčná)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amiodaron hameln 20 mg/ml infuzní roztok

Amiodaroni hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 50ml injekční lahvička obsahuje amiodaroni hydrochloridum 1000 mg, což odpovídá amiodaronum 946,54 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: polysorbate 80 (E433), monohydrát glukózy, kyselina chlorovodíková a voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

1000 mg v 50 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro i.v. infuzi

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. EXPIRY DATE**

EXP:

9. SPECIAL STORAGE CONDITIONS

Uchovávejte při teplotě do 25 ° C.

Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, 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**

hameln pharma gmbh

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

13/389/19-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM
--

19. OSTATNÍ

Text pro Integrated Syringe Label (<https://www.hameln.co.uk/Products/Integrated-Syringe-Labels>)

Amiodaron hameln 20 mg/ml

1000 mg v 50 ml

Připraveno na: