

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{Krabíčka}

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VESOXX 1 mg/ml intravezikální roztok

oxybutynin-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna kalibrovaná předplněná injekční stříkačka z kopolymeru cykloolefinu se závitem luer lock k připojení pomocí luer lock adaptéru s 10 ml sterilního roztoku obsahujícího 10 mg oxybutynin-hydrochloridu.

Jedna kalibrovaná, polypropylenová předplněná injekční stříkačka k přímému zapojení do standardních katérových systémů s 10 ml roztoku obsahuje 10 mg oxybutynin-hydrochloridu.

Jeden ml roztoku obsahuje 1 mg oxybutynin-hydrochloridu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Kyselina chlorovodíková, chlorid sodný, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Intravezikální roztok

100 předplněných injekčních stříkaček

12 předplněných injekčních stříkaček

100 x 10 ml

12 x 10 ml

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

8. POUŽITELNOST

EXP

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

Pouze k jednorázovému použití.
Jakýkoli nepoužitý roztok musí být neprodleně zlikvidován.
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

FARCO-PHARMA GmbH
Gereonsmühlengasse 1-11
50670 Köln
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Reg.č.: 53/156/17-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

VESOXX

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

Štítek stříkačky

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

VESOXX 1 mg/ml intravezikální roztok

oxybutynin-hydrochlorid

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravezikální podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

10 ml

6. JINÉ