

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kyselina acetylsalicylová Panpharma 0,5 g prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

lysini racemici acetylsalicylas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje lysini racemici acetylsalicylas 900 mg (odpovídá 500 mg acidum acetylsalicylicum).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: glycin, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

6 injekčních lahviček s léčivou látkou ve formě suché substance

6 ampulek vody pro injekci

20 injekčních lahviček s léčivou látkou ve formě suché substance

20 ampulek vody pro injekci

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K intravenóznímu 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

Upozornění:

Pro aplikaci se nesmí použít roztok, který není čirý nebo obsahuje krystaly.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Do 29.2.2024: Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

Od 1.3.2024: Panmedica, 406 Bureaux De La Colline, 92213 Saint-Cloud Cedex, Francie

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 16/078/02-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava: obsah jedné lahvičky rozpustíte těsně před použitím v 5 ml vody na injekci.

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
--

Lahvička – prášek pro injekční roztok
--

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Kyselina acetylsalicylová Panpharma 0,5 g prášek pro injekční roztok

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

K i.v. podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Lysini racemici acetylsalicylas 900 mg (odp. 500 mg acidum acetylsalicylicum) v jedné lahvičce.

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
--

Ampulka - rozpouštědlo

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Voda pro injekci

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml

6. JINÉ
