

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro ampulky 5 x 2 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fibrovein 30 mg/ml injekční roztok

natrium-tetradecyl-sulfát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 30 mg natrium-tetradecyl-sulfátu.

Jedna 2ml ampulka obsahuje 60 mg natrium-tetradecyl-sulfátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Benzyl alkohol

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Dihydrogenfosforečnan draselný

Hydroxid sodný

Voda pro injekci

Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

5 ampulek x 2 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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
--

Celková dávka na pacienta během aplikace nesmí přesáhnout 4 ml tekutiny nebo 16 ml pěny.

8. POUŽITELNOST

EXP:

Po prvním otevření přípravku ihned spotřebujte.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

Chraňte před mrazem. Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

STD Pharmaceutical (Ireland) Limited,
Block 1, Blanchardstown Corporate Park,
Ballycoolen Road,
Blanchardstown,
Dublin 15,
D15 AKK1,
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 85/709/12-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Před podáním si musí lékař nebo patřičně kvalifikovaný zdravotnický pracovník pozorně přečíst seznam kontraindikací a upozornění v Souhrnu údajů o přípravku, body 4.3 a 4.4.

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

Skleněná ampulka 2 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Fibrovein 30 mg/ml injekční roztok
natrium-tetradecyl-sulfát
i.v. podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2 ml

6. JINÉ

Označení na obalu

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro lahvičky 10/5/2 x 5 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fibrovein 30 mg/ml injekční roztok

sodium-tetradecyl-sulfate

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 30 mg sodium-tetradecyl-sulfate.

Jedna 5ml lahvička obsahuje 150 mg sodium-tetradecyl-sulfate.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Benzyl alcohol

Dodekahydrate hydrogenphosphate sodium

Dihydrogenphosphate potassium

Hydroxide sodium

Water for injection

More information can be found in the leaflet.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injection solution

Injection vial 10/5/2 x 5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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
--

Celková dávka na pacienta během aplikace nesmí přesáhnout 4 ml tekutiny nebo 16 ml pěny.

8. POUŽITELNOST

EXP:

Po prvním otevření přípravek ihned spotřebujte.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

Chraňte před mrazem. Uchovávejte 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
--

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

STD Pharmaceutical (Ireland) Limited,
Block 1, Blanchardstown Corporate Park,
Ballycoolen Road,
Blanchardstown,
Dublin 15,
D15 AKK1,
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 85/709/12-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Před podáním si musí lékař nebo patřičně kvalifikovaný zdravotnický pracovník pozorně přečíst seznam kontraindikací a upozornění v Souhrnu údajů o přípravku, body 4.3 a 4.4.

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 5 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Fibrovein 30 mg/ml injekční roztok
natrium-tetradecyl-sulfát
i.v. podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml

6. JINÉ