

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabíčka

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Labrycor 0,2 mg/ml injekční/infuzní roztok

Labrycor 1 mg/5 ml injekční/infuzní roztok

Isoprenalin-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 0,2 mg isoprenalin-hydrochloridu

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 mg isoprenalin-hydrochloridu

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také dihydrát dinatrium-edetátu, dihydrát natrium-citrátu, kyselinu citronovou, chlorid sodný, kyselinu chlorovodíkovou, hydroxid sodný a vodu pro injekci

Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční/infuzní roztok

0,2 mg/ml – 1 injekční lahvička nebo 5 injekčních lahviček

1 mg/5 ml – 1 injekční lahvička nebo 5 injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání po naředění, nebo vzácně subkutánní 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

Před použitím nařeďte

8. POUŽITELNOST

EXP

Po otevření a naředění má být přípravek okamžitě použit.
Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte injekční lahvičku 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 léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Macure Healthcare Limited
62 Arclight Building,
Triq L-Gharbiel,
Is-Swieqi,
SWQ 3251, Malta

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 78/445/23-C
Reg.č.: 78/446/23-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je 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**

Labrycor 0,2 mg/ml injekční/infuzní roztok

Labrycor 1 mg/5 ml injekční/infuzní roztok

Isoprenalin-hydrochlorid

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní podání po naředění, nebo vzácně subkutánní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**6. JINÉ**