

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička x 1 injekční lahvička, 5 injekčních lahviček, 10 injekčních lahviček nebo 20 injekčních lahviček

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pantoprazol Noridem 40 mg prášek pro injekční roztok

pantoprazol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 40 mg pantoprazolu (ve formě seskvihydrátu sodné soli pantoprazolu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: mannitol (125 mg), dihydrát natrium-citrátu (5 mg), hydroxid sodný (k úpravě pH).
Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční roztok

1 injekční lahvička

5 injekčních lahviček

10 injekčních lahviček

20 injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze pro 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

8. POUŽITELNOST

EXP:

Doba použitelnosti po rekonstituci/naředění: 12 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Pouze jednorázové použití.
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Noridem Enterprises Limited, Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Kypr

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 09/371/24-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 IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**Štítek injekční lahvičky****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Pantoprazol Noridem 40 mg prášek pro injekční roztok

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze i.v. podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP:

Doba použitelnosti po rekonstituci/naředění: 12 hodin.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Jedna injekční lahvička obsahuje 40 mg pantoprazolu (ve formě seskvihydrátu sodné soli pantoprazolu).

6. JINÉ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.