

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU PŘÍPRAVKU

ŠTÍTEK NA LÁHEV (Balení po 1)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sojourn 100% tekutina k inhalaci parou sevofluranum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Obsahuje 100% sevofluranum.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tekutina k inhalaci parou 250 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. Inhalační použití.

**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

Neuplatňuje se.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Neuchovávejte v chladničce.

Vzhledem k těkavosti anestetické látky lahvičku udržujte pevně uzavřenou. Lahvičku udržujte ve svislé poloze.

Po prvním otevření lahvičky má být přípravek použit do 8 týdnů.

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

Piramal Critical Care B.V. Rouboslaan 32 (ground floor) 2252TR Voorschoten Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

05/748/11-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 IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**ŠTÍTEK ODESÍLATEL (Balení 6)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Sojourn 100% tekutina k inhalaci parou

sevofluranum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Obsahuje 100% sevofluranum.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje fluorované skleníkové plyny.

Jedna lahvička obsahuje 380 g sevofluranu, což odpovídá 0,0741 tunám ekvivalentu CO₂ (potenciál globálního oteplování GWP = 195).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tekutina k inhalaci parou

6 X 250 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. Inhalační použití.

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

Neuplatňuje se.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Neuchovávejte v chladničce.

Vzhledem k těkavosti anestetické látky lahvičku udržujte pevně uzavřenou.

Lahvičku udržujte ve svislé poloze.

Po prvním otevření lahvičky má být přípravek použit do 8 týdnů.

**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

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (ground floor)
2252TR Voorschoten
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

05/748/11-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 IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU PŘÍPRAVKU

ŠTÍTEK NA LÁHEV (Balení po 1)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sojourn 100% tekutina k inhalaci parou

sevofluranum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Obsahuje 100% sevofluranum.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje fluorované skleníkové plyny.

Jedna lahvička obsahuje 380 g sevofluranu, což odpovídá 0,0741 tunám ekvivalentu CO₂ (potenciál globálního oteplování GWP = 195).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tekutina k inhalaci parou

250 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. Inhalační použití.

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

Neuplatňuje se.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Neuchovávejte v chladničce.

Vzhledem k těkavosti anestetické látky lahvičku udržujte pevně uzavřenou.

Lahvičku udržujte ve svislé poloze.

Po prvním otevření lahvičky má být přípravek použit do 8 týdnů.

**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

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (ground floor)
2252TR Voorschoten
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

05/748/11-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 IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:

SN: