

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Labrycor 0,2 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

isoprenalin-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 1ml injekční lahvička obsahuje 0,2 mg isoprenalin-hydrochloridu

Jedna 5ml 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

Koncentrát pro infuzní roztok

0,2 mg/1 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. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pro jednorázové 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

Před použitím nařeďte

8. POUŽITELNOST

EXP

Informace o době použitelnosti naředěného léčivého přípravku si přečtěte v příbalové informaci.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Neskladujte v chladniče.

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

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 78/445/23-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Po otevření a naředění musí být přípravek okamžitě použit.

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: {číslo} [kód přípravku]

SN: {číslo} [výrobní číslo]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**Injekční lahvička****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Labrycor 0,2 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

isoprenalin-hydrochlorid

intravenózní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní podání po naředění.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,2 mg/1 ml nebo 1 mg/5 ml

6. JINÉ