

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

DEXKETOPROFEN ELC 50 mg/2 ml injekční/infuzní roztok

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DEXKETOPROFEN ELC 50 mg/2 ml injekční/infuzní roztok
dexketoprofen

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna ampule o obsahu 2 ml obsahuje: dexketoprofen 50 mg (jako dexketoprofen- trometamol).
Jeden ml roztoku pro injekce obsahuje dexketoprofen 25 mg (jako dexketoprofen- trometamol).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Jedna ampule obsahuje:
Ethanol 96%
Chlorid sodný
Disiřičitan sodný E223
Hydroxid sodný (k úpravě pH)
Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční/infuzní roztok.

5 ampulí
10 ampulí

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci
Pro intramuskulární nebo intravenózní použití po zředění.
Pouze k jednorázovému 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

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte ampuli v zevní krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Informace o uchovávání zředěného přípravku si přečtěte v příbalové informaci.

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

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ELC Group s.r.o.
Pobřežní 394/12, Karlín,
186 00 Prague 8,
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

07/665/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

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 ROZTOKU DEXKETOPROFENUM****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

DEXKETOPROFEN ELC 50 mg/2 ml injekční/infuzní roztok
dexketoprofen
i.m. nebo i.v. podání po naředění

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE<KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>

č. š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

50 mg/2 ml

6. JINÉ