

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Furosemid hameln 10 mg/ml injekční/infuzní roztok
furosemidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje furosemidum 10 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, hydroxid sodný (k úpravě pH) a voda pro injekci.
Jeden ml roztoku obsahuje maximálně 4 mg sodíku.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční/infuzní roztok

5 x 2 ml	20 mg/2 ml
10 x 2 ml	20 mg/2 ml
5 x 4 ml	40 mg/4 ml
10 x 4 ml	40 mg/4 ml
5 x 5 ml	50 mg/5 ml
10 x 5 ml	50 mg/5 ml
5 x 25 ml	250 mg/25 ml
10 x 25 ml	250 mg/25 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní nebo intramuskulární podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

hameln pharma gmbh, Inselstraße 1, 317 87 Hameln, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

50/127/17-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:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**Etiketa (2, 4, 5 ml)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Furosemid hameln 10 mg/ml injekční/infuzní roztok

furosemidum
i.v. / i.m.**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST**

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2 ml	20 mg/2 ml
4 ml	40 mg/4 ml
5 ml	50 mg/5 ml

6. JINÉ

hameln pharma gmbh

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Etiketa (25 ml) - V1 (Při použití ve více jazykových verzích)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Furosemid hameln 10 mg/ml injekční/infuzní roztok

furosemidum
i.v. / i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

250 mg/25 ml

6. JINÉ

hameln pharma gmbh

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Etiketa (25 ml) - V2

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Furosemid hameln 10 mg/ml injekční/infuzní roztok

furosemidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje furosemidum 10 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, hydroxid sodný (k úpravě pH) a voda pro injekci.
Jeden ml roztoku obsahuje maximálně 4 mg sodíku.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční/infuzní roztok

250 mg/25 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

i.v. / i.m.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

hameln pharma gmbh

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

50/127/17-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
--

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM
--