

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

Harmonizované **redukované** texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne
(Cluster 1 (AT/DE/NL), Cluster 2 (DK/SE/NO/FI))

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dexmedetomidine hameln 4 mikrogramy/ml infuzní roztok
dexmedetomidin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje dexmedetomidin-hydrochlorid odpovídající 4 mikrogramům dexmedetomidinu.

Jedna 50 ml injekční lahvička obsahuje dexmedetomidin-hydrochlorid odpovídající 200 mikrogramům dexmedetomidinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Chlorid sodný, voda pro injekci
Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok
200 mikrogramů/50 ml

1 x 50 ml injekční lahvička
5 x 50 ml injekčních lahviček
10 x 50 ml injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

i.v.
Infuzní roztok připravený k použití. Pouze k jednorázovému použití.
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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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
31787 Hameln
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

57/364/23-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

INJEKČNÍ LAHVIČKA (50 ml)

Harmonizované **redukované** texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne
(Cluster 1 (AT/DE/NL), Cluster 2 (DK/SE/NO/FI))

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dexmedetomidine hameln 4 µg/ml infuzní roztok

dexmedetomidin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje dexmedetomidin-hydrochlorid odpovídající 4 mikrogramům dexmedetomidinu.

Jedna 50 ml injekční lahvička obsahuje dexmedetomidin-hydrochlorid odpovídající 200 mikrogramům dexmedetomidinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Chlorid sodný, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

200 mikrogramů/50 ml

Text na integrovaném štítku stříkačky

Dexmedetomidine hameln 4 µg/ml

200 mikrogramů/50 ml

ID pacienta:

Datum/čas:

Připraveno/Kontrolováno:

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

i.v.

Infuzní roztok připravený k použití. 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

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM