

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{krabička}

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VERDYE 5 mg/ml prášek pro injekční roztok

Indokyaninová zeleň

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 25 mg indokyaninové zeleně.

Jedna injekční lahvička obsahuje 50 mg indokyaninové zeleně.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční roztok

Obsah: 5 injekčních lahviček s 25 mg prášku pro injekční roztok.

Obsah: 5 injekčních lahviček s 50 mg prášku pro injekční roztok.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro intravenózní, intradermální, subkutánní nebo peritumorální podání.

Návod k použití:

Připravte injekční roztok (5 mg/ml nebo 0,5 % hmotnostně-objemových) přidáním 5 ml vody pro injekci k injekční lahvičce obsahující 25 mg indokyaninové zeleně.

Připravte injekční roztok (5 mg/ml nebo 0,5 % hmotnostně-objemových) přidáním 10 ml vody pro injekci k injekční lahvičce obsahující 50 mg indokyaninové zeleně.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte injekční lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po rekonstituci chraňte před světlem a okamžitě použijte.

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

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:

Diagnostic Green Limited
Athlone Business and Technology Park
Garrycastle, Athlone, Co. Westmeath
N37 F786, Irsko

Tel.: +353 90 646 5499

E-mail: info@diagnosticgreen.com

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č. 48/609/21-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: {číslo}

SN: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

{injekční lahvičky z jantarově zbarveného skla}

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

VERDYE 5 mg/ml prášek pro injekční roztok

Indokyaninová zeleň

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro intravenózní, intradermální, subkutánní nebo peritumorální podání.

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

25 mg v jedné injekční lahvičce.

50 mg v jedné injekční lahvičce.

6. JINÉ