

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FENTANYL PIRAMAL 0,05 mg/ml injekční roztok  
fentanyl citras

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml roztoku obsahuje 0,0785 mg fentanyl citras, což odpovídá fentanylum 0,05 mg v 1 ml

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Další složky: chlorid sodný, voda na injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční roztok  
5x 2 ml  
5x 10 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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

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

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Pacienti mohou řídit vozidla nebo obsluhovat strojní zařízení jen po uplynutí dostatečné doby potřebné k úplnému odeznění účinku.

### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě 15 – 30 °C. Ampulky uchovávejte v krabičce, aby byly chráněny před světlem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Piramal Critical Care B.V.  
Rouboslaan 32, 2252TR  
Voorschoten  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

90/218/70-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.

**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 VNĚJŠÍM OBALU****krabička (klinické balení)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

FENTANYL PIRAMAL 0,05 mg/ml injekční roztok  
fentanyl citras

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

1 ml roztoku obsahuje 0,0785 mg fentanyl citras, což odpovídá fentanylum 0,05 mg v 1 ml

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Další složky: chlorid sodný, voda na injekci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

Injekční roztok  
10x 5 ampulí po 2 ml  
10x 5 ampulí po 10 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

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

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

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

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

Pacienti mohou řídit vozidla nebo obsluhovat strojní zařízení jen po uplynutí dostatečné doby potřebné k úplnému odeznění účinku.

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě 15 – 30 °C. Ampulky uchovávejte v krabičce, aby byly chráněny před světlem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Piramal Critical Care B.V.  
Rouboslaan 32, 2252TR  
Voorschoten  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

90/218/70-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.

**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**

**Ampule**

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

FENTANYL PIRAMAL 0,05 mg/ml injekční roztok  
fentanyl citras

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

i.v./i.m.

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

2 ml  
10 ml

**6. JINÉ**

Piramal Critical Care B.V.