

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Methotrexat Accord 25 mg/ml injekční roztok

methotrexatum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

2 ml roztoku obsahují methotrexatum 50 mg.

20 ml roztoku obsahuje methotrexatum 500 mg.

40 ml roztoku obsahuje methotrexatum 1000 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 x 2 ml injekční lahvička

1 x 20 ml injekční lahvička

1 x 40 ml injekční lahvička

10 x 20 ml injekční lahvička

10 x 40 ml injekční lahvička

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární, intravenózní, intraarteriální a intratekální podání.

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

Pouze pro jednorázové použití.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Varšava,
Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

44/701/12-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**INJEKČNÍ LAHVIČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Methotrexat Accord 25 mg/ml injekční roztok

methotrexatum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární, intravenózní, intraarteriální a intratekální podání.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2 ml = 50 mg

20 ml = 500 mg

40 ml = 1000 mg

6. JINÉ

CYTOSTATIKUM