

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Thioctacid 600 mg injekční roztok
trometamol-tioktát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna ampule s 24 ml injekčního roztoku obsahuje 952,3 mg trometamol-tioktátu (odpovídá 600,0 mg kyseliny thioktové).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: trometamol, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

5 ampulí s 24 ml injekčního roztoku

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
i.v. podání

**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

Z důvodu citlivosti na světlo je nutno vyjmout ampule z krabičky těsně před použitím.

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

Do 28. 2. 2023:
Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36, Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 1. 3. 2023:
Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

87/292/71-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
štítek**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Thioctacid 600 mg injekční roztok
trometamol-tioktát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna ampule s 24 ml injekčního roztoku obsahuje 952,3 mg trometamol-tioktátu (odpovídá 600,0 mg kyseliny thioktové).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
i.v. podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN
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

Do 28. 2. 2023:
Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin 13, Irsko

Od 1. 3. 2023:
Viatris Healthcare Limited

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14.	KLASIFIKACE PRO VÝDEJ
15.	NÁVOD K POUŽITÍ
16.	INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
17.	JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
18.	JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM