

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dexoket 50 mg/2 ml injekční/infuzní roztok

dexketoprofen

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna ampule o obsahu 2 ml obsahuje 50 mg dexketopropenu (ve formě dexketoprofen-trometamolu).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také etanol 96% (v/v), chlorid sodný, hydroxid sodný, vodu na injekci.  
Další informace viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční/infuzní roztok

1 (5, 6, 10, 20, 50, 100) ampulí

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k intramuskulárnímu a intravenóznímu 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

### 8. POUŽITELNOST

EXP

Přípravek má být použit okamžitě a nemá být po otevření uchováván.

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte ampule v krabičce, 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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 07/185/06-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**

dexoket 50 mg/2 ml

**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**

štítek

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Dexoket 50 mg/2 ml injekční/infuzní roztok  
dexketoprofen

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

i.m./i.v.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET****6. JINÉ****7. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Menarini International O.L. S.A