

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

KRABÍČKA/ŠROUBOVACÍ BOX

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Naloxone Accord 0,4 mg/ml injekční/infuzní roztok v předplněné injekční stříkačce
naloxon-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,4 mg naloxon-hydrochloridu (jako dihydrátu naloxon-hydrochloridu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dalšími složkami jsou: chlorid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční/infuzní roztok v předplněné injekční stříkačce

Jedna předplněná injekční stříkačka a jedna jehla 23G
0,4 mg/ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní nebo intramuskulární 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 k jednorázovému použití. Veškerý nespotřebovaný obsah zlikvidujte.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte injekční stříkačku ve šroubovací nádobě, 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

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

19/133/21-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**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

ŠTÍTEK NA PŘEDPLNĚNOU STŘÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Naloxone Accord 0,4 mg/ml injekční/infuzní roztok v předplněné injekční stříkačce
naloxon-hydrochlorid
i.v., i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,4 mg/ml

6. JINÉ

--