

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

FORVEL 0,4 mg/ml injekční/infuzní roztok
naloxon-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 0,4 mg naloxon-hydrochloridu (jako dihydrát naloxon-hydrochloridu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje chlorid sodný, dihydrát dinatrium-edetátu, kyselinu chlorovodíkovou (k úpravě pH) a vodu na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční/infuzní roztok

5 ampulek x 1 ml
10 ampulek x 1 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní/intramuskulární podání.
Pro intravenózní infuzi je nutné roztok naředit.
Jen pro jednorázové použití.

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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte ampulky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky pro uchovávání po naředění jsou uvedeny v příbalové informaci.

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
--

MEDOCHEMIE Ltd., Limassol, Kypr

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 19/568/16-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**AMPULKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

FORVEL 0,4 mg/ml injekční/infuzní roztok
naloxon-hydrochlorid
i.v./i.m. podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 ml

6. JINÉ

MEDOCHEMIE

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA PRŮSVITNÉ FÓLII

PE FÓLIE

Poznámka: text na PE fólii, kterou je uzavřen PVC blistr, není součástí schváleného textu na obal, a proto se nepřekládá.

1. JINÉ



MEDOCHEMIE LTD
LIMASSOL, CYPRUS