

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ondansetron Noridem 2 mg/ml injekční roztok

ondansetron

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 2ml (4ml) skleněná plastová ampulka obsahuje 4 mg (8 mg) ondansetronu (jako dihydrát ondansetron-hydrochloridu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát kyseliny citronové, dihydrát natrium citrátu, chlorid sodný a voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

5 skleněných ampulek × 2 ml

5 skleněných ampulek × 4 ml

5 polypropylenových ampulek × 2 ml

10 polypropylenových ampulek × 2 ml

50 polypropylenových ampulek × 2 ml

5 polypropylenových ampulek × 4 ml

10 polypropylenových ampulek × 4 ml

50 polypropylenových ampulek × 4 ml

4 mg/2 ml

8 mg/4 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Jednorázové intravenózní nebo intramuskulární podání.

Nepoužitý přípravek zlikvidujte.

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:

Po otevření ochranného sáčku spotřebujte do 4 měsíců. (pouze pro polypropylenové ampulky)

Pro informaci o době použitelnosti naředěného roztoku si přečtěte příbalovou informaci.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, chraňte 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

Noridem Enterprises Limited, Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Kypř

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

20/495/24-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:

NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
OBALOVÉ JEDNOTKY**

PŘEDTIŠTĚNÁ FÓLIE / ŠTÍTKOVÁ FÓLIE / ŠTÍTEK AMPULKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Ondansetron Noridem 2 mg/ml injekční roztok

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

i.v., i.m.

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

4 mg/2 ml

8 mg/4 ml

6. JINÉ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, chraňte před světlem.

Pouze pro fólii:

Zlikvidujte po: