

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
KRABÍČKA**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ARSENIC TRIOXIDE TILLOMED 2 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
oxid arsenitý
pro použití u dospělých

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml koncentrátu obsahuje 2 mg oxidu arsenitého.
Jedna injekční lahvička o obsahu 6 ml obsahuje 12 mg oxidu arsenitého.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Hydroxid sodný
Kyselina chlorovodíková
Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok

1 lahvička o objemu 6 ml (12 mg/6 ml)
10 lahviček po 6 ml (12 mg/6 ml)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání po naředění
Pouze k jednorázovému použití
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

Cytotoxický: zacházejte opatrně.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH
PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Tillomed Malta Limited
Tower Business Centre 2nd floor
Tower Street, SWATAR
Birkirkara, BKR4013, Malta

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

44/177/24-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

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

{INJEKČNÍ LAHVIČKA 2 MG/ML}

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

ARSENIC TRIOXIDE TILLOMED 2 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
oxid arsenitý
i.v. podání po naředění
pro použití u dospělých

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

12 mg/6 ml

6. JINÉ

Cytotoxický