

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sativex orální sprej, roztok

delta-9-tetrahydrokanabinol/kanabidiol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje 38-44 mg a 35-42 mg dvou extraktů z *Cannabis sativa* L., list a květ, což odpovídá 27 mg/ml delta-9-tetrahydrokanabinolu (THC) a 25 mg/ml kanabidiolu (CBD).

100 mikrolitrů spreje obsahuje THC 2,7 mg a CBD 2,5 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Přípravek obsahuje: ethanol, propylenglykol a silici máty peprné.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Orální sprej, roztok

3 x 10 ml

Nádobka se sprejem.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Orální podání.

Nádobku se sprejem před použitím mírně protřepejte.

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

Tento přípravek je hořlavina. Po použití nádobku uzavřete.

Dbejte, aby sprej nevníkl do očí.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Uchovávejte ve svislé poloze.

Po otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C a spotřebujte do 42 dnů.

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

Držitel rozhodnutí o registraci:
Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd
5th Floor, Waterloo Exchange
Waterloo Road
Dublin
D04 E5W7
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

63/256/11-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**

sativex

| |
|--|
| 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 - VIALKA 10 ML

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Sativex orální sprej, roztok

delta-9-tetrahydrokanabinol/kanabidiol

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 ml

6. JINÉ

SEM PŘILOŽTE ŠTÍTEK [Instrukce vztahující se ke štítku se nacházejí na nalepovací kartičce]

Uvnitř krabičky se bude nacházet kartička se štítky.

Pro balení obsahující 3 x 10 ml nádoby se sprejem:

| | |
|--------------------------------------|--|
| <i>Instrukce pro pacienty</i> | <p>Kartička se štítky pro přípravek Sativex</p> <p>Pro každou nádobku se sprejem je určen jeden štítek.</p> <p>Na jeden z přiložených štítků napište datum, kdy jste otevřeli Váš sprej.</p> <p>Nalepte štítek na sprej, abyste mohl(a) kontrolovat datum.</p> <p>Pro každou nádobku se sprejem:</p> <p>Nepoužívejte sprej, pokud je otevřený déle než 6 týdnů (42 dní) a uchovávejte při teplotě do 25°C.</p> |
| <i>Štítky</i> | <div><p>Po otevření spotřebujte do 42 dní</p><p>Datum otevření:</p><p>___DD / MM___</p></div> <div><p>Po otevření spotřebujte do 42 dní</p><p>Datum otevření:</p><p>___DD / MM___</p></div> <div><p>Po otevření spotřebujte do 42 dní</p><p>Datum otevření:</p><p>___DD / MM___</p></div> |