

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Isoprenaline Unicorn Pharma 0,2 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

isoprenalin-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 0,2 mg isoprenalin-hydrochloridu, což odpovídá 0,17 mg isoprenalinu.

Jedna 1ml injekční lahvička obsahuje 0,2 mg isoprenalin-hydrochloridu.

Jedna 5ml injekční lahvička obsahuje 1 mg isoprenalin-hydrochloridu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také:

Dihydrát dinatrium-edetátu, chlorid sodný, dihydrát natrium-citrátu, kyselinu citronovou, koncentrovanou kyselinu chlorovodíkovou, hydroxid sodný, vodu pro injekci

Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok

1 ml = 0,2 mg

5 ml = 1 mg

1 x 1 ml

5 x 1 ml

10 x 1 ml

1 x 5 ml

5 x 5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání. Pouze k jednorázovému použití. Před použitím zřeďte.

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:

Přečtěte si příbalovou informaci týkající se doby použitelnosti naředěného léčivého přípravku

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte injekční lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Nepoužité léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Unicorn Pharmaceuticals Limited
Business House Suite 7
Triq L-Arcisqof Pietru Pace
Ir-Rabat, VCT 2504
Malta

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

78/115/24-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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**INJEKČNÍ LAHVIČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Isoprenaline Unicorn Pharma 0,2 mg/ml sterilní koncentrát

isoprenalin-hydrochlorid

i.v.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím zřed'te

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 ml = 0,2 mg

5 ml = 1 mg

6. JINÉ