

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Britaject 5 mg/ml infuzní roztok v zásobní vložce
hemihydrát apomorfín-hydrochloridu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml roztoku obsahuje 5 mg hemihydrátu apomorfín-hydrochloridu.
Jedna 20ml zásobní vložka obsahuje 100 mg hemihydrátu apomorfín-hydrochloridu.
20 ml = 100 mg hemihydrátu apomorfín-hydrochloridu

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Také obsahuje: disiřičitan sodný (E 223), koncentrovanou kyselinu chlorovodíkovou, vodu pro injekci.
Další údaje viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok v zásobní vložce.
5 zásobních vložek o objemu 20 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.
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

Nepoužívejte, pokud roztok zezelenal.
Před použitím roztok vizuálně zkontrolujte. Použijte pouze čirý, bezbarvý roztok bez přítomnosti částic.
Dávejte pozor, abyste roztok nestříkl(a) na sebe ani na koberec, protože může zanechat zelené skvrny.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Po otevření má být roztok okamžitě použit.

Veškerý nepoužitý roztok je nutno po 48 hodinách zlikvidovat a použít novou zásobní vložku.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

Po použití vyhod'te infuzní linku, návlek CronoBell a zásobní vložku do odpadní nádoby na ostré předměty.

Nepoužitelné léčivo vra'te do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

27/064/25-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Podrobné informace o nastavení přípravku Britaject Vám poskytne zdravotnický pracovník.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

britaject 5 mg/ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA (vnější obal, součást vícečetného balení)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Britaject 5 mg/ml infuzní roztok v zásobní vložce
hemihydrát apomorfín-hydrochloridu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml roztoku obsahuje 5 mg hemihydrátu apomorfín-hydrochloridu.
Jedna 20ml zásobní vložka obsahuje 100 mg hemihydrátu apomorfín-hydrochloridu.
20 ml = 100 mg hemihydrátu apomorfín-hydrochloridu

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Také obsahuje: disiričitan sodný (E 223), koncentrovanou kyselinu chlorovodíkovou, vodu pro injekci.
Další údaje viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok v zásobní vložce.
25 (5 x 5) zásobních vložek o objemu 20 ml
50 (10 x 5) zásobních vložek o objemu 20 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.
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

Nepoužívejte, pokud roztok zezelenal.
Před použitím roztok vizuálně zkontrolujte. Používejte pouze čirý, bezbarvý roztok bez přítomnosti částic.
Dávejte pozor, abyste roztok nestříkl(a) na sebe ani na koberec, protože může zanechat zelené skvrny.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

Po otevření má být roztok okamžitě použit.

Veškerý nepoužitý roztok je nutno po 48 hodinách zlikvidovat a použít novou zásobní vložku.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

Po použití vyhod'te infuzní linku, návlek CronoBell a zásobní vložku do odpadní nádoby na ostré předměty.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

27/064/25-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Podrobné informace o nastavení přípravku Britaject Vám poskytne zdravotnický pracovník.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

britaject 5 mg/ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA (vnitřní obal, součást vícečetného balení)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Britaject 5 mg/ml infuzní roztok v zásobní vložce
hemihydrát apomorfín-hydrochloridu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml roztoku obsahuje 5 mg hemihydrátu apomorfín-hydrochloridu.
Jedna 20ml zásobní vložka obsahuje 100 mg hemihydrátu apomorfín-hydrochloridu.
20 ml = 100 mg hemihydrátu apomorfín-hydrochloridu

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Také obsahuje: disiričitan sodný (E 223), koncentrovanou kyselinu chlorovodíkovou, vodu pro injekci.
Další údaje viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok v zásobní vložce.
5 zásobních vložek o objemu 20 ml
Součást vícečetného balení, samostatně neprodejná.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.
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

Nepoužívejte, pokud roztok zezelenal.
Před použitím roztok vizuálně zkontrolujte. Používejte pouze čirý, bezbarvý roztok bez přítomnosti částic.
Dávejte pozor, abyste roztok nestříkl(a) na sebe ani na koberec, protože může zanechat zelené skvrny.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

Po otevření má být roztok okamžitě použit.

Veškerý nepoužitý roztok je nutno po 48 hodinách zlikvidovat a použít novou zásobní vložku.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

Po použití vyhod'te infuzní linku, návlek CronoBell a zásobní vložku do odpadní nádoby na ostré předměty.

Nepoužitelné léčivo vra'te do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

27/064/25-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Podrobné informace o nastavení přípravku Britaject Vám poskytne zdravotnický pracovník.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

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

Britaject 5 mg/ml infuzní roztok v zásobní vložce
hemihydrát apomorfín-hydrochloridu

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP
Po otevření má být roztok okamžitě použit a po 48 hodinách zlikvidován.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

20 ml = 100 mg

6. JINÉ

STADA Arzneimittel AG