

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA – harmonizované *redukované* texty obalu

– text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne
(Cluster 1 (CZ/SK), Cluster 2 (HR/SI), Cluster 3 (DK/NO/FI/SE), Cluster 4 (LT/EE/LV), Cluster 5 (ES/PT))

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Carbetocin EVER Pharma 100 mikrogramů/ml injekční roztok
karbetocin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 100 mikrogramů karbetocinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, trihydrát natrium-acetátu, mannitol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

100 µg/1 ml

1 x 1 ml ampulka

5 x 1 ml ampulky

1 x 1 ml injekční lahvička

5 x 1 ml injekční lahvičky

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní nebo intramuskulární 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

K jednorázovému použití.

Po otevření injekční lahvičky/ampulky ihned použijte.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

56/513/24-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

ŠTÍTEK INJEKČNÍ LAHVIČKY/AMPULKY – harmonizované **redukované** texty obalu
– text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne
(Cluster 1 (CZ/SK), Cluster 2 (HR/SI), Cluster 3 (DK/NO/FI/SE), Cluster 4 (LT/EE/LV), Cluster 5 (ES/PT))

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Carbetocin EVER Pharma 100 mikrogramů/ml **injekční roztok** (*pro MLP: injekce*)
karbetocin
i.v./i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

100 µg/1 ml

6. JINÉ