

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička: 1 (5,10) x 2 ml

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ondansetron Kabi 2 mg/ml injekční roztok  
ondansetronum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje:

ondansetroni hydrochloridum dihydricum odpovídající ondansetronum 2 mg.

Jedna ampulka se 2 ml obsahuje ondansetronum 4 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, monohydrát kyseliny citronové, dihydrát citronanu sodného, voda na injekci.

Obsahuje sodík. Více informací viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 (5,10) x 2 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní 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

Pouze k jednorázovému podání, nespotřebovaný obsah znehodnoťte.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat ampulky ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**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**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 20/241/06-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:  
NN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička: 1 (5,10) x 4 ml

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ondansetron Kabi 2 mg/ml injekční roztok  
ondansetronum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje:

ondansetroni hydrochloridum dihydricum odpovídající ondansetronum 2 mg.

Jedna ampulka se 4 ml obsahuje ondansetronum 8 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, monohydrát kyseliny citronové, dihydrát citronanu sodného, voda na injekci.

Obsahuje sodík. Více informací viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 (5,10) x 4 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní 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

Pouze k jednorázovému podání, nespotřebovaný obsah znehodnoťte.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat ampulky ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**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**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 20/241/06-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:  
NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**2 ml ampulka**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Ondansetron Kabi 2 mg/ml injekční roztok

ondansetronum

i.v. podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

4 mg/2 ml

**6. JINÉ**

Fresenius Kabi

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**4 ml ampulka**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Ondansetron Kabi 2 mg/ml injekční roztok

ondansetronum

i.v. podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

8 mg/4 ml

**6. JINÉ**

Fresenius Kabi