

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ESMOCARD LYO 2500 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Esmololi hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Lahvička obsahující 2500 mg esmololi hydrochloridum.

1 ml rekonstituovaného koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku obsahuje 50 mg (50 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
1 lahvička obsahující 2500 mg esmololi hydrochloridum

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání po rozpuštění/naředění.
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

PRÁŠEK: PŘED POUŽITÍM SE MUSÍ REKONSTITUOVAT/NAŘEDIT

8. POUŽITELNOST

Po prvním otevření a naředění: je třeba použít okamžitě.

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH
Wintergasse 85/1B
A-3002 Purkersdorf
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

77/888/10-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázan 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

Lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ESMOCARD LYO 2500 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Esmololi hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Lahvička obsahující 2500 mg esmololi hydrochloridum.

1 ml rekonstituovaného koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku obsahuje 50 mg (50 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
1 lahvička obsahující 2500 mg esmololi hydrochloridum

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání po rozpuštění/naředění.
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

PRÁŠEK: PŘED POUŽITÍM SE MUSÍ REKONSTITUOVAT/NAŘEDIT

8. POUŽITELNOST

Po prvním otevření a naředění: je třeba použít okamžitě.

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH
Wintergasse 85/1B
A-3002 Purkersdorf
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

77/888/10-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázan na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM