

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SONTILEN 5 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok
SONTILEN 50 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok
sufentanilum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje sufentanilum 5 mikrogramů (jako sufentanili citras).
Jeden ml roztoku obsahuje sufentanilum 50 mikrogramů (jako sufentanili citras).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje chlorid sodný, hydroxid sodný, kyselinu chlorovodíkovou a vodu pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční/infuzní roztok

5 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok:

5 ampulek po 10 ml

10 ampulek po 10 ml

50 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok:

5 ampulek po 5 ml

10 ampulek po 5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

Epidurální podání.

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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MEDOCHEMIE Ltd., Limassol, Kypr

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 65/459/17-C

Registrační číslo: 65/460/17-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

AMPULKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

SONTILEN 5 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok
SONTILEN 50 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok
sufentanilum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

i.v. podání
epidurální podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

5 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok:
10 ml

50 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok:
5 ml

6. JINÉ

MEDOCHEMIE

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA PRŮSVITNÉ FÓLII

PE FÓLIE pro SONTILEN 50 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok (ampulky 5 ml)

Poznámka: text na PE fólii, kterou je uzavřen PVC blistr, není součástí schváleného textu na obal, a proto se nepřekládá.

1. JINÉ



MEDOCHEMIE LTD
LIMASSOL, CYPRUS