

## **ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU {KARTONOVÁ KRABÍČKA}**

### **1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Midazolam Accord 1 mg/ml injekční nebo infuzní roztok

Midazolamum

### **2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY**

Jeden ml roztoku obsahuje midazolamum 1 mg (jako midazolami hydrochloridum)  
Jedna ampule o 5 ml obsahuje midazolamum 5 mg (jako midazolami hydrochloridum).

### **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje chlorid sodný a vodu na injekci.  
Hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková mohou být použity k úpravě pH.

### **4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční nebo infuzní roztok  
Balení 10 x 5 ml ampule

### **5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní, intramuskulární nebo rektální 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**

--

### **8. POUŽITELNOST**

EXP

Lze použít neředitelný nebo smíšený dle doporučení v příbalové informaci.

#### **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

#### **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

**Do 28. 3. 2019:**

Accord Healthcare Limited  
Sage House  
319 Pinner Road  
North Harrow  
Middlesex, HA1 4HF  
Velká Británie

**Od 29. 3. 2019:**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7,  
02-677, Varšava,  
Polsko

#### **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

57/623/10-C

#### **13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

#### **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku je 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 BLISTRECH {PVC-AL BLISTR}**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Midazolam Accord 1 mg/ml injekční nebo infuzní roztok

Midazolamum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Accord

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

--

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU {ŠTÍTEK}**

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

Midazolam Accord 1 mg/ml injekční nebo infuzní roztok

Midazolamum

Intravenózní, intramuskulární nebo rektální podání.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

5 mg/5 ml

**6. JINÉ**

—