

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU {KARTONOVÁ KRABÍČKA}

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Midazolam Accord 5 mg/ml injekční nebo infuzní roztok

Midazolamum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml roztoku obsahuje midazolamum 5 mg (jako midazolami hydrochloridum)
Jedna ampule o 1 ml obsahuje midazolamum 5 mg (jako midazolami hydrochloridum).
Jedna ampule o 3 ml obsahuje midazolamum 15 mg (jako midazolami hydrochloridum).
Jedna ampule o 10 ml obsahuje midazolamum 50 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 1 ml ampule
Balení 10 x 3 ml ampule
Balení 1 x 10 ml ampule
Balení 10 x 10 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 neředěný 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

57/624/10-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 5 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 5 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/1 ml
15 mg/3 ml
50 mg/10 ml

6. JINÉ

—