

ÚDAJE UVEDENÉ NA VNĚJŠÍM OBALU {KRABIČKA}

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ondansetron Accord 2 mg/ml injekční/infuzní roztok
ondansetronum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml injekčního/infuzního roztoku obsahuje ondansetronum 2 mg (jako ondansetroni hydrochloridum dihydricum).

Jedna ampule o obsahu 2 ml obsahuje ondansetronum 4 mg (jako ondansetroni hydrochloridum dihydricum).

Jedna ampule o obsahu 4 ml obsahuje ondansetronum 8 mg (jako ondansetroni hydrochloridum dihydricum).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát kyseliny citrónové, dihydrát citronanu sodného, chlorid sodný, voda na injekci. Hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková k úpravě pH.

Obsahuje sodík. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční/infuzní roztok

Velikost balení:

10 x 2 ml ampule

10 x 4 ml ampule

5 x 2 ml ampule

5 x 4 ml ampule

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Pro intravenózní nebo intramuskulární podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Pouze k jednorázovému použití. Nespotřebované množství zlikvidujte.

8. POUŽITELNOST

EXP

Po prvním otevření by měl být přípravek spotřebován okamžitě.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Ampule uchovávejte v krabičce, aby byly chráněny 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

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

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

20/176/10-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 BLISTRECH
PVC -Al blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ondansetron Accord 2 mg/ml injekční/infuzní roztok
ondansetronum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Accord

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

--

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU (ŠTÍTEK)**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA (Y) PODÁNÍ**

Ondansetron Accord 2 mg/ml injekční/infuzní roztok
ondansetronum

i.v. a i.m. podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UVEDENÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

4 mg/2 ml
8 mg/4 ml

6. DALŠÍ

--