

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fentanyl Torrex 50 mikrogramů/ml injekční roztok  
Fentanyli citras

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje fentanyli citras 0,0785 mg, což odpovídá fentanylum 0,050 mg

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, voda pro injekci, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný na úpravu pH

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok  
5 x 2 ml  
5 x 10 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Intravenózní a intramuskulární 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

Pacienti mohou řídit vozidla nebo obsluhovat strojní zařízení jen po uplynutí dostatečné doby potřebné k úplnému odeznění účinku.

### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. 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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

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

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vídeň, Rakousko

**12. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)**

Registrační číslo: 90/044/01-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**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**

ampule

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Fentanyl Torrex 50 mikrogramů/ml injekční roztok  
Fentanyli citras

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

i.v., i.m.

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.

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

2 ml  
10 ml

**6. JINÉ**