

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dormicum 5 mg/ml injekční roztok

midazolamum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Ampule o objemu 1 ml obsahuje midazolamum 5 mg ve formě midazolami hydrochloridum.
Ampule o objemu 10 ml obsahuje midazolamum 50 mg ve formě midazolami hydrochloridum.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, kyselina chlorovodíková 37%, roztok hydroxidu sodného, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

10 ml: 5 ampulí

1 ml: 10 ampulí

5. ZPŮSOB A CESTA/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

Přípravek ovlivňuje pozornost a schopnost soustředění.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, 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

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH,
Ziegelhof 24,
17489 Greifswald,
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

57/537/92-S/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

Etiketa ampule

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Dormicum 5 mg/ml injekční roztok

midazolamum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní, intramuskulární nebo rektální podání

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 mg/ml

50 mg/10 ml

6. JINÉ