

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Gynipral 10 mikrogramů/2 ml injekční roztok
Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gynipral 10 mikrogramů/2 ml injekční roztok

hexoprenalini sulfas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna ampule (2 ml) obsahuje hexoprenalini sulfas 10 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Disiřičitan sodný 0,04 mg (odpovídá 0,027 mg SO₂), dinatrium-edetát, chlorid sodný, kyselina sírová 10% (na úpravu pH), voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok

5x2 ml

5x5x2 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní 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

Ženy, u kterých je indikováno použití tokolytické terapie, mají být léčeny za hospitalizace nebo v urgentních stavech profesionálním zdravotníkem v terénu.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °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

Takeda Austria GmbH, Linz, Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

54/282/95-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 MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Etiketa-ampule Gynipral 10 mikrogramů/2 ml injekční roztok

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Gynipral 10 µg /2 ml injekční roztok
hexoprenalini sulfas

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

i.v.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2 ml

6. JINÉ

Takeda Austria GmbH 