

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Gynipral 25 mikrogramů/5 ml koncentrát pro infuzní roztok
Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gynipral 25 mikrogramů/5 ml koncentrát pro infuzní roztok
hexoprenalini sulfas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna ampule (5ml) obsahuje hexoprenalini sulfas 25 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Disiřičitan sodný 0,100 mg (odpovídá 0,67 mg SO₂), dinatrium-edetát, chlorid sodný, kyselina sírová 10% (na úpravu pH), voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok
5x5 ml
5x5x5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání (po rekonstituci)

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.

Po naředění:

Chemická a fyzikální stabilita přípravku po naředění roztokem chloridu sodného 0,9% nebo roztokem 5% glukózy byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 15 °C až 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být infuzní roztok použit okamžitě.

Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po naředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by neměla být delší než 24 hodin při 2 °C až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

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

54/281/95-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 25 mikrogramů koncentrát pro infuzní roztok

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Gynipral 25 µg koncentrát pro infuzní roztok
hexoprenalini sulfas

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

i.v.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml

6. JINÉ

Takeda Austria GmbH 