

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml injekční roztok/koncentrát pro infuzní roztok

Flumazenilum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje flumazenilum 0,1 mg  
1 ampule s 5 ml roztoku obsahuje flumazenilum 0,5 mg.  
1 ampule s 10ml roztoku obsahuje flumazenilum 1 mg.

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Dihydrát dinatrium-edetátu,  
kyselina octová 1%,  
chlorid sodný,  
roztok hydroxidu sodného 1%,  
voda na injekci.

Flumazenil obsahuje 3,6 mg sodíku v 1 ml injekčního roztoku.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok/koncentrát pro infuzní roztok  
5, 10 ampulí obsahujících 5 ml  
5, 10 ampulí obsahujících 10 ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Pouze k jednorázovému podání.

#### 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

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:  
Tento léčivý přípravek má být použit ihned po otevření.  
Doba použitelnosti po naředění: 24 hodin při 2 až 8 °C.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**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**

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH  
Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020 Vídeň, Rakousko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

19/171/09-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/CESTY PODÁNÍ**

Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml injekční roztok/koncentrát pro infuzní roztok

Flumazenilum

I.V.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.:

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

0,5 mg/ 5 ml

1,0 mg/ 10 ml

**6. JINÉ**

logo Pharmaselect