

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (údaje jsou uvedeny v angličtině)

Je použit přetisk s údaji platnými pro ČR – registrační číslo, držitel rozhodnutí o registraci a kód SÚKL.

Držitel rozhodnutí o registraci pro ČR:

AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko

Reg. č.: 14/143/72-C

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bricanyl 0.5 mg/ml solution for injection

terbutaline sulphate

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml contains: terbutaline sulphate 0.5 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Sodium chloride, hydrochloric acid to pH 3.5, water for injections to 1 ml.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Solution for injection

10x1 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Keep out of reach of children.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Do not store above 25 °C. Protect from light.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sweden

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

How to open the ampoule
There is a break score under the blue dot on the ampoule.
Place the thumb on the dot and break off the ampoule neck.

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 na ampulce (údaje v angličtině)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bricanyl 0.5 mg/ml

2. ZPUSOB PODÁNÍ

s.c. or i.v.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 ml

6. JINÉ

AstraZeneca