

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (ampulky)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Addaven koncentrát pro infuzní roztok

stopové prvky

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Chromii trichloridum hexahydricum	5,33 mikrogramů
Cupri chloridum dihydricum	0,10 mg
Ferri chloridum hexahydricum	0,54 mg
Mangani chloridum tetrahydricum	19,8 mikrogramů
Kalii iodidum	16,6 mikrogramů
Natrii fluoridum	0,21 mg
Natrii molybdenas dihydricus	4,85 mikrogramů
Natrii selenas anhydricus	17,3 mikrogramů
Zinci chloridum	1,05 mg

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: kyselina chlorovodíková, xylitol, voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

koncentrát pro infuzní roztok

20 x 10 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Addaven nesmí být podán neředěný.

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

### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**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**

Fresenius Kabi AB, Rapskatan 7, 75174 Uppsala, Švédsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 39/371/15-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**

Neuplatňuje se.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**Ampulka (10 ml)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Addaven koncentrát pro infuzní roztok  
stopové prvky

i.v. podání.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Nesmí být podán neředěný.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

10 ml

**6. JINÉ**

Fresenius Kabi