

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EXACYL 0,5 g/5 ml injekční roztok
acidum tranexamicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje acidum tranexamicum 100 mg.
Jedna ampulka o obsahu 5 ml obsahuje acidum tranexamicum 0,5 g.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: voda na injekci, kyselina chlorovodíková 25%.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok
5 ampulek po 5 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

Po otevření ihned spotřebujte.
NEPŘEKRAČUJTE PŘEDEPSANOU DÁVKU.

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

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 16/403/91-S/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

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

AMPULKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Exacyl oldatos injekció
tranexámsav
i.v.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

Felh.:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Gy.sz.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,50 g/5ml

6. JINÉ

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

|