

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Karon 0,5 mg/ml koncentrát pro injekční roztok
alprostadilum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna ampule (0,2 ml koncentráту pro injekční roztok) obsahuje alprostadilum 0,1 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocná látka: bezvodý ethanol (ad 0,2 ml).
Rozpouštědlo: chlorid sodný, voda pro injekci (9,8 ml).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 ampule s 0,1 mg alprostadilu
1 lahvička s 9,8 ml rozpouštědla

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intrakavernózní podání po naředění.
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

Nepoužívat neředěné!

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v suchu při teplotě 1-5 °C!
Chraňte před světlem a mrazem!

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

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 83/527/95-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Informace o přípravě naředěného roztoku uvedena v příbalové informaci.

Naředěný roztok uchovávejte při teplotě 1-5 °C!

Naředěný roztok spotřebujte do:

Po naředění koncentrátu rozpouštědlem obsahuje 1 ml roztoku alprostadilum 10 µg.

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 S ÚČINNOU LÁTKOU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Karon 0,5 mg/ml koncentrát pro injekční roztok
alprostadilum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

ICV
K naředění.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,2 ml
alprostadilum 0,1 mg

6. JINÉ

logo Zentiva

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

LAHVIČKA S ROZPOUŠTĚDLEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Karon
rozpouštědlo

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Po rozpuštění účinné látky určeno k přímému intrakavernóznímu podání.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

9,8 ml

6. JINÉ

Náředěný roztok spotřebujte do:
Připravil:
Uchovávejte při teplotě 1-5 °C!

logo Zentiva