

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro 10 mg/5 ml v 5ml ampuli (5 x 5 ml ampule – 10 x 5ml ampule – 5 x 5ml ampule v blistru – 10 x 5ml ampule v blistru)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Baclofen Sintetica 2 mg/ml infuzní roztok  
baclofenum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml infuzního roztoku obsahuje baclofenum 2 mg

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný  
Voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok  
5 ml = 10 mg = 10 000 mikrogramů baklofenu

5x5 ml ampulka  
10x5 ml ampulka

Sterilní blistr

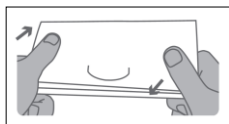
### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Infuze pouze pro intratekální podání prostřednictvím pumpy.  
Pouze pro jednorázové použití.  
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



Otáčejte hranami opačným směrem až do otevření.

### 8. POUŽITELNOST

EXP  
Po otevření se má přípravek okamžitě použít.

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem a mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**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**

Sintetica GmbH  
Albersloher Weg 11  
D-48155 Münster  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

63/100/17-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 IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro 40 mg/20 ml v 20ml ampuli – 40 mg/20 ml v 20 ampuli v blistru

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Baclofen Sintetica 2 mg/ml infuzní roztok  
baclofenum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml infuzního roztoku obsahuje baclofenum 2,0 mg.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný  
Voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok  
20 ml = 40 mg = 40 000 mikrogramů baklofenu

1x20 ml ampulka

Sterilní blistr

### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Infuze pouze pro intratekální podání prostřednictvím pumpy.  
Pouze pro jednorázové použití.  
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  
Po otevření se má přípravek okamžitě použít.

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem a mrazem.  
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### 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**

Sintetica GmbH  
Albersloher Weg 11  
D-48155 Münster  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

63/100/17-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**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:  
SN:

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****Krabička pro 10 mg/5 ml v 5ml ampuli (1 x 5 ml ampuli)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Baclofen Sintetica 2 mg/ml infuzní roztok  
baclofenum

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

Jeden ml infuzního roztoku obsahuje baclofenum 2 mg

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Chlorid sodný  
Voda pro injekci

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Infuzní roztok  
5 ml = 10 mg = 10 000 mikrogramů baklofenu

1x5 ml ampulka

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Infuze pouze pro intratekální podání prostřednictvím pumpy.  
Pouze pro jednorázové použití.  
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  
Po otevření se má přípravek okamžitě použít.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Chraňte před chladem a mrazem.  
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**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**

Sintetica GmbH  
Albersloher Weg 11  
D-48155 Münster  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

63/100/17-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**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:  
SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH****Odlepitelný štítek pro blistru pro 10 mg/5 ml v 5 ml ampuli****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Baclofen Sintetica 2 mg/ml infuzní roztok

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sintetica GmbH, Německo

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

Pouze pro intratekální podání prostřednictvím pumpy

Pro jednorázové použití.

Veškerý nespotřebovaný produkt musí být zlikvidován.

5 ml = 10 mg = 10 000 mikrogramů baklofenu

Sterilní blistr

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****Krabička pro 10 mg/5 ml v 5ml ampuli (5 x ml ampuli – 10 x 5 ml ampuli)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**Baclofen Sintetica 2 mg/ml infuzní roztok  
Pouze pro intratekální podání prostřednictvím pumpy.**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Pouze pro jednorázové použití.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

5 ml = 10 mg = 10 000 mikrogramů baklofenu

**6. JINÉ**

Všechny nespotřebované přípravky musí být zlikvidovány.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**Odlepitelný štítek pro blistru pro 40 mg/20 ml v 20 ml ampuli**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Baclofen Sintetica 2 mg/ml infuzní roztok

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sintetica GmbH, Německo

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

Jen pro intratekální použití s pumpou

Pro jednorázové použití.

Použijte okamžitě po prvním otevření.

Veškerý nespotřebovaný produkt musí být zlikvidován.

20 ml = 40 mg = 40 000 mikrogramů baklofenu

Sterilní blistr



**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**Krabička pro 40 mg/20 ml v 20ml ampuli**

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

Baclofen Sintetica 2 mg/ml infuzní roztok  
Pouze pro intratekální podání prostřednictvím pumpy.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Pouze pro jednorázové použití.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

20 ml = 40 mg = 40 000 mikrogramů baklofenu

**6. JINÉ**

Veškerý nespotřebovaný přípravek musí být zlikvidován.