

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**KRABÍČKA obsahující lahvičky s práškem a lahvičky s rozpouštědlem  
Flolan 0,5 mg prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Flolan 0,5 mg prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok

epoprostenolum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna lahvička obsahuje epoprostenolum natriicum odpovídající 0,5 mg epoprostenolum.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek pro infuzní roztok: mannitol, glycin, chlorid sodný, hydroxid sodný (k úpravě pH)

Rozpouštědlo pro parenterální použití: glycin, chlorid sodný, hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci

Tento přípravek obsahuje sodík: další údaje viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok

Prášek pro infuzní roztok

Rozpouštědlo pro parenterální použití

0,5 mg injekční lahvička s práškem pro infuzní roztok, 1 injekční lahvička s rozpouštědlem,  
1 adaptér na injekční lahvičku a 1 filtrační jednotka

0,5 mg injekční lahvička s práškem pro infuzní roztok, 2 injekční lahvičky s rozpouštědlem,  
2 adaptéry na injekční lahvičku a 1 filtrační jednotka

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před podáním infuze je nutné prášek rekonstituovat a naředit.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání

### 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**

Používejte podle pokynů svého lékaře.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

Pro informaci o době použitelnosti naředěného/rekonstituovaného přípravku si přečtěte příbalovou informaci.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

*Prášek pro infuzní roztok:*

Injekční lahvičky uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před světlem. Chraňte před vlhkostí. Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu.

*Rozpouštědlo pro parenterální použití:*

Rozpouštědlo uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem. Uchovávejte v původním obalu.

Rozpouštědlo neobsahuje konzervační látky, lahvička proto může být použita pouze jednou a poté zlikvidována.

**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**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

83/383/01-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

Flolan  
Rozpouštědlo

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Nové složení rozpouštědla (pH 12) – před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**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**

**NÁLEPKA na lahvičku s rozpouštědlem**

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

Rozpouštědlo pro parenterální použití pro přípravek Flolan  
Intravenózní podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intravenózní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP  
Pro informaci o době použitelnosti naředěného/rekonstituovaného přípravku si přečtěte příbalovou informaci.

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

Jedna injekční lahvička obsahuje 50 ml rozpouštědla pro parenterální použití.

**6. JINÉ**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**NÁLEPKA na lahvičku s práškem 0,5 mg**

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

Flolan 0,5 mg prášek pro infuzní roztok  
Intravenózní podání  
epoprostenolum

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intravenózní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP  
Pro informaci o době použitelnosti naředěného/rekonstituovaného přípravku si přečtěte příbalovou informaci.

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

Jedna injekční lahvička obsahuje epoprostenolum 0,5 mg (jako epoprostenolum natriicum).

**6. JINÉ**