

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro 5, 10, 25, 50, 100 ampulek s 1 ml (2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 18 ml) roztoku

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Midazolam hameln 5 mg/ml injekční/infuzní roztok  
midazolamum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml roztoku obsahuje midazolamum 5 mg (jako midazolami hydrochloridum).  
Jedna 1ml (2ml, 3ml, 5ml, 10ml, 18ml) ampulka obsahuje midazolamum 5 mg (10 mg, 15 mg, 25 mg, 50 mg, 90 mg).

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, kyselina chlorovodíková a voda pro injekci.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční/infuzní roztok

5 (10, 15, 25, 50, 90) mg / 1 (2, 3, 5, 10, 18) ml

5 [10, 25, 50, 100] x 1 [2, 3, 5, 10, 18] ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní, intramuskulární a rektální 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

### 8. POUŽITELNOST

EXP:

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte ampulky v krabičce, 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

Držitel rozhodnutí o registraci:  
hameln pharma gmbh  
Inselstraße 1  
31787 Hameln  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 57/530/20-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku je 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**

Midazolam hameln 5 mg/ml injekční/infuzní roztok  
midazolamum

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

i.v., i.m., rect.

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

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

5 mg (10 mg, 15 mg, 25 mg, 50 mg, 90 mg) / 1 ml (2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 18 ml)

**6. JINÉ**

hameln pharma gmbh