

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**Rivotril 1 mg/ml injekční roztok**  
clonazepamum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna ampule přípravku Rivotril obsahuje clonazepamum 1 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Ampule s léčivou látkou: bezvodý ethanol, kyselina octová 98%, benzylalkohol, propylenglykol.  
Ampule s rozpouštědlem: voda pro injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

**Injekční roztok**  
5 ampulí s léčivou látkou + 5 ampulí s rozpouštědlem

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární a 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

Přípravek může ovlivnit schopnost vykonávat činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, včetně řízení motorových vozidel a obsluhy strojů.

### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte ampule 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****do 16. 12. 2021:**

Roche s. r. o.  
Sokolovská 685/136f  
186 00 Praha 8  
Česká republika

**od 17. 12. 2021:**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

21/224/73-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**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**

Ampule s léčivou látkou

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

Rivotril 1 mg/ml injekční roztok

clonazepamum

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intravenózní, ev. intramuskulární podání

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.:

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

1 mg/ml

**6. JINÉ**

Podání pouze po přidání 1 ml rozpouštědla

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

Ampule s rozpouštědlem

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

Voda pro injekci 1 ml

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Rozpouštědlo pro i.v. nebo i.m. injekci

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.:

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

1 ml

**6. JINÉ**