

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABÍČKA

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Remodulin 10 mg/ml infuzní roztok

treprostnilum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml infuzního roztoku obsahuje 10 mg treprostnilum (jako treprostnilum natriicum)

Jedna 20ml injekční lahvička obsahuje 200 mg treprostnilum jako treprostnilum natriicum.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sodík. Další údaje naleznete v příbalové informaci.

Rovněž obsahuje (jako pomocné látky): dihydrát natrium-citrátu, chlorid sodný, hydroxid sodný, kyselinu chlorovodíkovou, metakresol a vodu na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Infuzní roztok.

20 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze ke kontinuální subkutánní nebo intravenózní infuzi (externí nebo implantabilní pumpa).

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP: {MM/RRRR}

Spotřebujte do 30 dnů od prvního otevření.

Během kontinuální subkutánní infuze se musí jednorázová zásoba (zásobník s lékem) neředěného přípravku Remodulin spotřebovat do 72 hodin.

Během kontinuální intravenózní infuze se musí jednorázová zásoba (zásobník s lékem) ředěného přípravku Remodulin spotřebovat do 24 hodin.

Během kontinuální intravenózní infuze pomocí implantabilních infuzních pump se musí ředěný přípravek Remodulin spotřebovat do 35 dní.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ferrer Internacional, S.A.

Gran Vía Carlos III, 94

08028 – Barcelona

Španělsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

83/343/05-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 MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ NA INJEKČNÍ LAHVIČCE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Remodulin 10 mg/ml infuzní roztok

treprostnilum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze ke kontinuální subkutánní nebo intravenózní infuzi (externí nebo implantabilní pumpa).

3. POUŽITELNOST

EXP: {MM/RRRR}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

20 ml

Jedna 20ml injekční lahvička obsahuje 200 mg treprostnilum jako treprostnilum natriicum.

6. JINÉ

Držitel rozhodnutí o registraci: Ferrer Internacional, S.A.