

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

50 µg/ml, 1 ml AMPULKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sufentanil hameln 50 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok

sufentanilum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml roztoku obsahuje sufentanilum 50 mikrogramů (což odpovídá sufentanili citras 75 mikrogramů).

Jedna ampulka s 1 ml roztoku obsahuje sufentanilum 50 mikrogramů.

50 µg/1 ml

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: voda pro injekci, chlorid sodný, monohydrát kyseliny citronové (k úpravě pH)

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční/infuzní roztok

5 x 1 ml [10 x 1 ml]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

i.v. nebo epidurální 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

8. POUŽITELNOST

EXP:

Doba použitelnosti po prvním otevření a po naředění: viz příbalovou informaci.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

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

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Reg. č.: 65/204/21-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

50 µg/ml, 5 ml AMPULKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sufentanil hameln 50 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok

sufentanilum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml roztoku obsahuje sufentanilum 50 mikrogramů (což odpovídá sufentanili citras 75 mikrogramů).

Jedna ampulka s 5 ml roztoku obsahuje sufentanilum 250 mikrogramů.

250 µg/5 ml

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: voda pro injekci, chlorid sodný, monohydrát kyseliny citronové (k úpravě pH)

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční/infuzní roztok

5 x 5 ml [10 x 5 ml]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

i.v. nebo epidurální 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

8. POUŽITELNOST

EXP:

Doba použitelnosti po prvním otevření a po naředění: viz příbalovou informaci.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

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

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Reg. č.: 65/204/21-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

50 µg/ml, 20 ml AMPULKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sufentanil hameln 50 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok

sufentanilum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml roztoku obsahuje sufentanilum 50 mikrogramů (což odpovídá sufentanili citras 75 mikrogramů).

Jedna ampulka s 20 ml roztoku obsahuje sufentanilum 1000 mikrogramů.

1000 µg/20 ml

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: voda pro injekci, chlorid sodný, monohydrát kyseliny citronové (k úpravě pH)

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční/infuzní roztok

5 x 20 ml [10 x 20 ml]

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

i.v. nebo epidurální 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

8. POUŽITELNOST

EXP:

Doba použitelnosti po prvním otevření a po naředění: viz příbalovou informaci.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

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

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Německo

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO

Reg. č.: 65/204/21-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

50 µg/ml, 1 ml AMPULKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

Sufentanil hameln 50 µg/ml injekční/infuzní roztok

sufentanilum

i.v. nebo epidurální **podání**

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

50 µg/1 ml

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

50 µg/ml, 5 ml AMPULKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

Sufentanil hameln 50 µg/ml injekční/infuzní roztok

sufentanilum

i.v. nebo epidurální **podání**

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

250 µg/5 ml

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

50 µg/ml, 20 ml AMPULKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

Sufentanil hameln 50 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok

sufentanilum

i.v. nebo epidurální podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1000 µg/20 ml

6. JINÉ