

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dicynone 250 mg injekční roztok

etamsylatum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna ampulka 2 ml obsahuje etamsylatum 250 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: disiřičitan sodný, voda na injekci, hydrogenuhličitan sodný k úpravě pH.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok

4 (100) x 2ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní a intramuskulární 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

Nepoužívat výrazně zabarvený roztok.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte ampulku 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 31. 7. 2022

OM PHARMA S.A.

R. da Indústria, 2

2610-088 Amadora – Lisboa – Portugalsko

Od 1. 8. 2022

OMEDICAMED Unipessoal Lda

Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4°

1050-012 Lisboa

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 16/082/70-C

13. ČÍSLO ŠARŽE, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Antihemorhagikum

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

DICYNONE 250

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

ŠTÍTEK NA LAHVIČCE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

DICYNONE 250 mg injekční roztok

etamsylatum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

i.v./i.m.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE , KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LOT

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

250 mg / 2 ml

6. JINÉ

Do 31. 7. 2022

OM

Od 1. 8. 2022

OMEDICAMED