

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**Krabice: 1 (10, 20, 40) lahví x 50 ml  
1 (10, 20, 40) lahví x 100 ml**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml infuzní roztok  
ondansetron

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 0,08 mg ondansetronu (ve formě dihydrátu ondansetron-hydrochloridu).  
Jedna lahev s 50 ml obsahuje 4 mg ondansetronu.  
Jedna lahev se 100 ml obsahuje 8 mg ondansetronu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, natrium-citrát, monohydrát kyseliny citronové, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, voda pro injekci.  
Další informace naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

1 lahev x 50 ml  
10 lahví x 50 ml  
20 lahví x 50 ml  
40 lahví x 50 ml

1 lahev x 100 ml  
10 lahví x 100 ml  
20 lahví x 100 ml  
40 lahví x 100 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.  
Pouze k jednorázovému 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

Použijte okamžitě po otevření.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte lahev ve vnějším obalu, 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**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Else-Kroener-Strasse 1, 61352 Bad Homburg v.d.Höhe, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 20/515/20-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 VNITŘNÍM OBALU

Lahev – 50 ml (100 ml)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml infuzní roztok  
ondansetron

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 0,08 mg ondansetronu (ve formě dihydrátu ondansetron-hydrochloridu).  
Jedna lahev s 50 ml obsahuje 4 mg ondansetronu.  
Jedna lahev se 100 ml obsahuje 8 mg ondansetronu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, natrium-citrát, monohydrát kyseliny citronové, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, voda pro injekci.  
Další informace naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

50 ml  
100 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.  
Pouze k jednorázovému 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:  
Použijte okamžitě po otevření.

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte lahev ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 61352 Bad Homburg v.d.Höhe, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 20/515/20-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se.