ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička 1 / 5 / 10 x 50 ml injekční lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dobutamin hameln 5 mg/ml infuzní roztok

dobutaminum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje dobutaminum 5 mg (ve formě dobutamini hydrochloridum 5,6 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:
Disiřičitan sodný (E223), chlorid sodný, kyselina chlorovodíková a voda pro injekci.
Přečtěte si také příbalovou informaci bod 2.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Jedna 50 ml injekční lahvička obsahuje dobutaminum 250 mg.

250 mg/50 ml

1 x 50 ml
5 x 50 ml
10 x 50 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tento přípravek možná bude nutné naředit.

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

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Chraňte před mrazem.

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.: 78/503/20-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Jen na jednorázové použití.
Veškerý nepoužitý obsah zlikvidujte.

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

50 ml injekční lahvička Verze 1 (pokud se používá jeden jazyk) - Verze 2 (*vynechaný text* pokud se používá ve více než jednom jazyce)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dobutamin hameln 5 mg/ml infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje dobutaminum 5 mg (ve formě dobutamini hydrochloridum 5,6 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:
Disiřičitan sodný (E223), chlorid sodný, kyselina chlorovodíková a voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

250 mg/50 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tento přípravek možná bude nutné naředit.

Intravenózní podání i.v.*
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:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Chraňte před mrazem.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

hameln pharma gmbh

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Jen na jednorázové použití. Veškerý nepoužitý obsah zlikvidujte.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

INFORMAČNÍ INTEGROVANÝ ŠTÍTEK INTEGROVANÉ STŘÍKAČKY
V případě použití integrovaného štítku injekční stříkačky musí být na spodní štítek přidán následující text (lze přidat i text shora)

Připraveno na:

* Pro verzi 1 se použije následující výraz: Intravenózní podání. Pro verzi 2 se použije následující zkrácený výraz: i.v.