

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA 5ml

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Simdax 2,5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok  
levosimendanum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje levosimendanum 2,5 mg.  
Jedna injekční lahvička o objemu 5 ml obsahuje levosimendanum 12,5 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

povidon  
kyselina citronová  
bezvodý ethanol

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok.

1 x 5 ml  
4 x 5 ml  
10 x 5 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro intravenózní podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Před i.v. podáním naředit.

### 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 v chladničce (2 °C – 8 °C).  
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**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 41/282/02-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**

**ETIKETA NA INJEKČNÍ LAHVIČCE - 5ml injekční lahvička**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Simdax 2,5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok  
levosimendanum  
Pouze pro i.v. podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Před podáním naředit.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

5 ml injekční lahvička

**6. JINÉ**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).  
Chraňte před mrazem.

logo Orion