

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA PRO INJEKČNÍ LAHVIČKU

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rapibloc 300 mg prášek pro infuzní roztok  
landiolol-hydrochlorid

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 300 mg landiolol-hydrochloridu, což odpovídá 280 mg landiololu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Mannitol, roztok hydroxidu sodného.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro infuzní roztok.  
1 injekční lahvička

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Intravenózní podání.

#### 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

Prášek: před použitím musí být rekonstituován na 6 mg/ml.

#### 8. POUŽITELNOST

EXP  
Rekonstituovaný roztok: má být použit okamžitě.

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

#### 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

Amomed Pharma GmbH

Leopold-Ungar-Platz 2  
1190 Vídeň  
Rakousko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 58/487/14-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

### INJEKČNÍ LAHVIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rapibloc 300 mg prášek pro infuzní roztok  
landiolol-hydrochlorid

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 300 mg landiolol-hydrochloridu, což odpovídá 280 mg landiololu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Mannitol, hydroxid sodný.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro infuzní roztok,  
300 mg landiolol-hydrochloridu v jedné injekční lahvičce

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Intravenózní podání.  
Před použitím rekonstituovat na 6 mg/ml.

#### 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  
Rekonstituovaný roztok: má být použit okamžitě.

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

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

Amomed Pharma GmbH  
Leopold-Ungar-Platz 2

1190 Vídeň  
Rakousko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 58/487/14-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**

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

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