

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA PRO JEDNOTLIVÁ BALENÍ

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Controloc 40 mg prášek pro injekční roztok

pantoprazolum

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

Jedna injekční lahvička obsahuje pantoprazolum 40 mg (jako pantoprazolum natrium).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dihydrát dinatrium-edetátu, hydroxid sodný

Další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční roztok

1 injekční lahvička

5 (5 balení po 1) injekčních lahviček

Balení pro nemocniční zařízení

1 injekční lahvička.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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

Použitelnost po rekonstituci (a naředění): 12 hodin

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna 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**

Takeda GmbH  
Konstanz  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

09/832/99-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 IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD - DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### ŠTÍTEK PRO VÍCEČETNÁ NEMOCNIČNÍ BALENÍ (ETIKETA NA CELOFÁNOVÉM PŘEBALU)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Controloc 40 mg prášek pro injekční roztok

pantoprazolum

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

Jedna injekční lahvička obsahuje pantoprazolum 40 mg (jako pantoprazolum natriicum).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dihydrát dinatrium-edetátu, hydroxid sodný

Další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční roztok

Nemocniční vícečetná balení

5 (5 balení po 1) injekčních lahviček

10 (10 balení po 1) injekčních lahviček

20 (20 balení po 1) injekčních lahviček

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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

Použitelnost po rekonstituci (a naředění): 12 hodin.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna 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**

Takeda GmbH  
Konstanz  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

09/832/99-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**

Neuplatňuje 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****VNITŘNÍ KRABÍČKA U NEMOCNIČNÍCH BALENÍ****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Controloc 40 mg prášek pro injekční roztok  
pantoprazolum

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

Jedna injekční lahvička obsahuje pantoprazolum 40 mg (jako pantoprazolum natrium).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Dihydrát dinatrium-edetátu, hydroxid sodný  
Další informace viz příbalová informace.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Prášek pro injekční roztok

1 injekční lahvička

Součástí vícečetného nemocničního balení nemohou být prodávány samostatně.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

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

Použitelnost po rekonstituci (a naředění): 12 hodin.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna 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**

Takeda GmbH  
Konstanz  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

09/832/99-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**

Neuplatňuje se - odůvodnění přijato.

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

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD - DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK INJEKČNÍ LAHVIČKY**

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

Controloc 40 mg prášek pro injekční roztok  
pantoprazolum  
Intravenózní podání.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP  
Použitelnost po rekonstituci: 12 hodin

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

40 mg

**6. JINÉ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.  
Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.