

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ortanol 40 mg prášek pro infuzní roztok

sodná sůl omeprazolu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička s práškem pro infuzní roztok obsahuje sodnou sůl omeprazolu, odpovídající 40 mg omeprazolu.

Po rekonstituci jeden ml obsahuje 0,4 mg omeprazolu.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Roztok hydroxidu sodného

Dihydrát dinatrium-edetátu

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro infuzní roztok

Velikosti balení:

1 injekční lahvička

5 injekčních lahviček

10 injekčních lahviček

20 injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Nepolykejte.

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

8. POUŽITELNOST

EXP

Použitelnost po aseptické rekonstituci: 12 hodin v NaCl 0,9% roztoku a 6 hodin v 5% glukóze a při uchování při teplotě do 25°C.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25° C. Injekční lahvičky uchovávejte v krabici, aby byly chráněny 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

Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

09/698/07-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Prášek pro infuzní roztok se smí rozpouštět pouze buď ve 100 ml NaCl 0,9% roztoku pro infuzi nebo ve 100 ml 5% roztoku glukózy pro infuzi. Prášek pro infuzní roztok se musí napřed rozpustit v množství asi 5 ml tekutiny, aby se rozpustil prášek a poté ihned naředit na 100 ml.

Nepoužívejte, pokud jsou v rekonstituovaném roztoku jakékoli částice

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

SKLENĚNÁ INJEKČNÍ LAHVIČKA TYP I

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Ortanol 40 mg prášek pro infuzní roztok
Intravenózní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní infuze

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

40 mg

6. JINÉ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.