

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABIČKA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Cordarone 150 mg/3 ml injekční roztok  
amiodaroni hydrochloridum

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

Složení:  
Amiodaroni hydrochloridum 150 mg ve 3 ml injekčního roztoku.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky:  
polysorbát 80, benzylalkohol, voda na injekci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

injekční roztok

6 ampulek  
10 ampulek

**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

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**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**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Registrační číslo: 13/134/82-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže

**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 UVADĚNÉ NA MALEM VNITRNIM OBALU**

**AMPULKA**

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

Cordarone 150 mg/3 ml injekční roztok  
amiodaroni hydrochloridum

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

i.v.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.šarže

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

150 mg/3 ml

**6. JINÉ**

logo Sanofi