

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička – Hliníková nádobka

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nitromint 0,4 mg/dávka sublingvální sprej

glycerol-trinitrát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna nádobka obsahuje 8 g roztoku glycerol-trinitrátu 10 g/l (odpovídá 80 mg glycerol-trinitrátu).
Jedna odměřená dávka (vstřík) obsahuje 0,4 mg glycerol-trinitrátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje ethanol 90% a propylenglykol.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Sublingvální sprej.

10 g/nejméně 180 dávek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Podání pod jazyk.

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

Činnosti vyžadující pozornost (např. řízení dopravních prostředků, obsluha strojů apod.) lze vykonávat pouze se souhlasem lékaře.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a sálavým teplem!

Nebezpečí požáru a výbuchu!

Je zakázáno skladovat a používat přípravek v blízkosti otevřeného ohně a při kouření!

Prázdnou nádobku neprorážejte, nerozbíjejte, nespalujte nebo neházejte do ohně.

10. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ 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

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. číslo: 83/022/98-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Každé použití spreje si poznačte na krabičce. Pokud již zaznamenáváte do červeného řádku, zajistěte si nové balení.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

nitromint sublingvální sprej

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Potisk nádoby – Hliníková nádoba

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nitromint 0,4 mg/dávka sublingvální sprej

glycerol-trinitrát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje ethanol 90% a propylenglykol.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

10 g/nejméně 180 dávek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Podání pod jazyk.

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. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a sálavým teplem!

Nebezpečí požáru a výbuchu!

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM