

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{KARTON/KRABÍČKA}

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tachyben i.v. 25 mg injekční roztok

Tachyben i.v. 50 mg injekční roztok

Tachyben i.v. 100 mg koncentrát pro infuzní roztok

Urapidilum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje 5 mg urapidilum.

5 ml/10 ml/20 ml ampule obsahuje 25 mg/50 mg/100 mg urapidilum

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: propylenglykol, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, kyselina chlorovodíková 37%, hydroxid sodný 4%, kyselina chlorovodíková 3,7%, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Injekční roztok

Koncentrát pro infuzní roztok

5 ampulí po 5 ml

5 ampulí po 10 ml

5 ampulí po 20 ml

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

Pro podmínky a dobu uchovávání rekonstituovaného/zředěného roztoku čtěte příbalovou informaci.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°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

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3, A-4866 Unterach
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Tachyben i.v. 25 mg injekční roztok: 58/242/12-C

Tachyben i.v. 50 mg injekční roztok: 58/243/12-C

Tachyben i.v. 100 mg koncentrát pro infuzní roztok: 58/244/12-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím nařed'te.

Návod k použití přípravku viz příložená příbalová informace.

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:

NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

{AMPULE/SKLO}

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tachyben i.v. 25 mg injekční roztok
Tachyben i.v. 50 mg injekční roztok
Tachyben i.v. 100 mg koncentrát pro infuzní roztok

Urapidilum
Intravenózní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml = 25 mg urapidilum.
10 ml = 50 mg urapidilum.
20 ml = 100 mg urapidilum.

6. JINÉ