

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabice s 20 (50) ampulkami obsahující 5 ml (10 ml), s 20 ampulkami obsahujícími 20 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Water for Injection Kabi, rozpouštědlo pro parenterální použití

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Aqua pro injection 1 g v 1 ml

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Rozpouštědlo pro parenterální použití.

20 ampulek obsahuje 5 ml
50 ampulek obsahuje 5 ml
20 ampulek obsahuje 10 ml
50 ampulek obsahuje 10 ml
20 ampulek obsahuje 20 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní, intramuskulární nebo subkutánní 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

Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci.
Hypotonický roztok, nepodávejte samotný.
Používejte pouze čirý roztok bez viditelných částic.
Pouze pro jednorázové použití. Jakékoliv nepoužité množství musí být zlikvidováno.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte ampulky ve vnějším obalu.

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

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

76/676/09-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 IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se - odůvodnění přijato.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se - odůvodnění přijato.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

5 ml (10 ml, 20 ml) ampulka

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Water for Injection Kabi, solvent for parenteral use

Intravenous, intramuscular or subcutaneous use

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

Expiry date marked on the ampoule.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Batch number marked on the ampoule.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml, 10 ml, 20 ml

6. JINÉ

Hypotonic solution, do not inject alone.

Additional for 10 ml and 20 ml ampoules: Keep the ampoule in the outer carton.

Additional for 20 ml ampoules: Read the package leaflet before use.