

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SUFENTANIL TORREX 50 mikrogramů/ml injekční roztok
sufentanilum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje sufentanili citras 75 µg, což odpovídá sufentanilum 50 µg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, roztok kyseliny citronové 0,01 mol/l, voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok

5 x 5 ml
10 x 5 ml
20 x 5 ml
5 x 20 ml
10 x 20 ml
20 x 20 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní nebo epidurální 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

Pacienti mohou řídit vozidla nebo obsluhovat strojní zařízení jen po uplynutí dostatečné doby potřebné k úplnému odeznění účinku.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C

Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn 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

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vídeň, Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

65/044/03-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

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 UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

AMPULE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

SUFENTANIL TORREX 50 µg/ml injekční roztok
sufentanilum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

intravenózní nebo epidurální podání

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.šarže:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml (20 ml)

6. JINÉ

Chiesi Pharmaceuticals GmbH