

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

vnější obal - krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CALYPSOL 50 mg/ml injekční roztok  
ketaminum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna lahvička obsahuje: ketamini hydrochloridum 576,7 mg (odpovídá ketaminum 500 mg) v 10 ml (50 mg ketaminu/ml).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: benzethonium-chlorid, chlorid sodný, voda pro injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok  
5x10 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Podání intramuskulární a intravenózní, možné i bukální nebo intranazální.  
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 v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Léčivý přípravek je nutné po otevření okamžitě spotřebovat.

**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**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapešť, Maďarsko

((RG logo))

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. číslo: 05/140/97-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**

lahvička

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

CALYPSOL50 mg/ml injekční roztok

ketaminum

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

i.m., i.v.

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

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

10 ml

**6. JINÉ**

((RG emblem))