

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ESMOCARD 10 mg/ml injekční roztok
esmololi hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička s 10 ml roztoku obsahuje esmolol hydrochlorid 100 mg (10 mg/ml),

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Seznam pomocných látek: trihydrát natrium-acetátu, ledová kyselina octová, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční roztok
5 injekčních lahviček s obsahem 10 ml roztoku, z nichž každá obsahuje esmolol hydrochlorid 100 mg,

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.
Před použitím čtěte pozorně 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

Uchovávat při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte injekční lahvičku ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH
Wintergasse 85/1B
A-3002 Purkersdorf, Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

77/067/07-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Intravenózní podání

16. INFORMATION IN BRAILLE

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 ÚVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

ESMOCARD 10 mg/ml injekční roztok
esmololi hydrochloridum

2. ZPUSOB PODÁNÍ

Intravenózní podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Jedna injekční lahvička s 10 ml injekčního roztoku obsahuje esmololi hydrochloridum 100 mg.

6. OTHER