

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ketonal 100 mg injekční roztok
ketoprofenum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 2ml ampulka obsahuje ketoprofenum 100 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: propylenglykol, bezvodý ethanol, benzylalkohol, voda pro injekci, hydroxid sodný k úpravě pH.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok
5 nebo 10 ampulek

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární nebo 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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °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

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko.
Zastoupení v ČR: Sandoz s.r.o., Praha.

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

29/403/95-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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Ampulka

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Ketonal 100 mg injekční roztok
ketoprofenum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní nebo intramuskulární podání.

3. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Lek Pharmaceuticals d.d.

4. POUŽITELNOST

EXP

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

6. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

100 mg/2 ml

7. JINÉ