

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Solu-Medrol 40 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
methylprednisolonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna lahvička ACT-O-VIAL obsahuje methylprednisolonum 40 mg (ve formě methylprednisoloni natrii succinas 53,2 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Přípravek dále obsahuje monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, sacharóza.

Rozpouštědlo obsahuje vodu pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

1 lahvička ACT-O-VIAL

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní nebo intramuskulární podání.

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

Použitelné do:

Doba použitelnosti rekonstituovaného/naředěného roztoku je uvedena v příbalové informaci.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

56/045/75-A/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Návod k použití lahvičky ACT-O-VIAL:

1. Stlačte plastový aktivátor směrem dolů. Rozpouštědlo se vžene do dolního oddílu lahvičky.
2. Jemně protřepejte, aby vznikl roztok.
3. Sejměte plastový kryt chránící střed zátky.
4. Sterilizujte povrch zátky vhodným desinfekčním prostředkem.
5. Jehlou vedenou kolmo středem zátky propíchnete zátku a zasuňte jehlu do lahvičky tak hluboko, aby byl viditelný její hrot. Obaťte lahvičku a natáhněte dávku.

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

Etiketa na lahvičce

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Solu-Medrol 40 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
methylprednisolonum

i.v/i.m

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

Jedna lahvička ACT-O-VIAL obsahuje methylprednisolonum 40 mg a 1 ml rozpouštědla.

6. JINÉ

Pfizer