

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Terlipresin acetát EVER Pharma 0,2 mg/ml injekční roztok

terlipressini acetas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička s 5 ml injekčního roztoku obsahuje terlipressini acetas 1 mg odpovídající terlipressinum 0,85 mg.

Jedna injekční lahvička s 10 ml injekčního roztoku obsahuje terlipressini acetas 2 mg odpovídající terlipressinum 1,7 mg.

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje terlipressini acetas 0,2 mg odpovídající terlipressinum 0,17 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, kyselina octová, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 x 5 ml injekčního roztoku

5 x 5 ml injekčního roztoku

1 x 10 ml injekčního roztoku

5 x 10 ml injekčního roztoku

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze intravenózní podání.

Pouze k jednorázovému použití.

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 chladničce. Chraňte před mrazem.

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

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

84/720/15-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

LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Terlipresin acetát EVER Pharma 0,2 mg/ml injekční roztok

terlipressini acetas

i.v.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml (1 mg/5 ml)

10 ml (2 mg/10 ml)

6. JINÉ