

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**5 µg/ml, 2 ml AMPULKA**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sufentanil hameln 5 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok

sufentanilum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml roztoku obsahuje sufentanilum 5 mikrogramů (což odpovídá sufentanili citras 7,5 mikrogramů).

Jedna ampulka s 2 ml roztoku obsahuje sufentanilum 10 mikrogramů.

10 µg/2 ml

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: voda pro injekci, chlorid sodný, monohydrát kyseliny citronové (k úpravě pH)

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční/infuzní roztok

5 x 2 ml [10 x 2 ml]

### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

i.v. nebo epidurální 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:

Doba použitelnosti po prvním otevření a po naředění: viz příbalovou informaci.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**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**

hameln pharma gmbh  
Inselstraße 1  
31787 Hameln  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

Reg. č.: 65/203/21-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

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**5 µg/ml, 10 ml AMPULKA**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sufentanil hameln 5 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok

sufentanilum

### 2. STATEMENT OF ACTIVE SUBSTANCE(S)

Jeden ml roztoku obsahuje sufentanilum 5 mikrogramů (což odpovídá sufentanili citras 7,5 mikrogramů).

Jedna ampulka s 10 ml roztoku obsahuje sufentanilum 50 mikrogramů.

50 µg/10 ml

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: voda pro injekci, chlorid sodný, monohydrát kyseliny citronové (k úpravě pH)

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční/infuzní roztok

5 x 10 ml [10 x 10 ml]

### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

i.v. nebo epidurální 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:

Doba použitelnosti po prvním otevření a po naředění: viz příbalovou informaci.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C

Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byly přípravek chráněn před světlem.

**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**

hameln pharma gmbh  
Inselstraße 1  
31787 Hameln  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

Reg. č.: 65/203/21-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. UNIQUE IDENTIFIER – HUMAN READABLE DATA**

PC  
SN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**5 µg/ml, 2 ml AMPULKA**

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

Sufentanil hameln 5 µg/ml injekční/infuzní roztok

sufentanilum

i.v. nebo epidurální podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

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

10 µg/2 ml

**6. JINÉ**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**5 µg/ml, 10 ml AMPULKA**

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

Sufentanil hameln 5 µg/ml injekční/infuzní roztok

sufentanilum

i.v. nebo epidurální **podání**

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

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

50 µg/10 ml

**6. JINÉ**