

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injekční roztok

ondansetronum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje ondansetroni hydrochloridum dihydricum odpovídající ondansetronum 2 mg.

Jedna ampule se 2 ml obsahuje ondansetronum 4 mg (jako ondansetroni hydrochloridum dihydricum).
Jedna ampule se 4 ml obsahuje ondansetronum 8 mg (jako ondansetroni hydrochloridum dihydricum).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, monohydrát kyseliny citronové, dihydrát natrium-citrátu, voda pro injekci
Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Skleněné ampule

5 [10] x 2 ml

5 [10] x 4 ml

LDPE ampule

20 x 4 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Intramuskulární 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

Ampule uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Polyethylenové ampule (LDPE): 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

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 20/413/07-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

Skleněné ampule, LDPE ampule

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injekční roztok

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

i.v.
i.m.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2 ml
4 ml

6. JINÉ

B. Braun [Logo]