

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička Ebrantil 50 mg injekční roztok

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ebrantil 50 mg injekční roztok
urapidilum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

10 ml injekčního roztoku obsahuje urapidilum 50 mg, což odpovídá urapidili hydrochloridum 54,70 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: propylenglykol, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného a voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok
5 ampulí s 10 ml injekčního roztoku

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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

Přípravek může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování při řízení dopravních prostředků a obsluze strojů.

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

do 31.08.2022:
Takeda GmbH
D-78467 Konstanz
Německo

od 01.09.2022
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

58/119/85-B/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

Etiketa-ampule

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Ebrantil 50 mg injekční roztok
urapidilum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

K i.v. injekci a infúzi

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 ml

6. JINÉ

do 31.08.2022:

Takeda GmbH
D-78467 Konstanz
Německo

od 01.09.2022

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Reg. č. 58/119/85-B/C