

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (1 x 2,5 ml, 5 x 2,5 ml, 1 x 5 ml, 5 x 5 ml)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Atracurium Kalceks 10 mg/ml injekční/infuzní roztok

atrakurium-besilát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 10 mg atrakurium-besilátu.

Jedna ampulka (2,5 ml) obsahuje 25 mg atrakurium-besilátu.

Jedna ampulka (5 ml) obsahuje 50 mg atrakurium-besilátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: kyselina besilová, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční/infuzní roztok

1 ampulka po 2,5 ml

5 ampulek po 2,5 ml

1 ampulka po 5 ml

5 ampulek po 5 ml

25 mg/2,5 ml

50 mg/5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intavenózní 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

Pouze pro jednorázové použití.

Po prvním otevření musí být přípravek použit okamžitě. Pro další informace viz příbalová informace.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, 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

Držitel rozhodnutí o registraci:

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

+ logo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. číslo: 63/999/16-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:

NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Štítek ampulky

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Atracurium Kalceks 10mg/ml injekční/infuzní roztok

atrakurium-besilát

i.v.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

25 mg/2,5 ml

50 mg/5 ml

6. JINÉ

Logo MAH