

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nalbuphin OrPha, 10 mg/ml injekční roztok  
nalbuphin-hydrochlorid

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje 10 mg nalbuphin-hydrochloridu  
1 ampulka (2 ml) obsahuje 20 mg nalbuphin-hydrochloridu

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Kyselina citronová, dihydrát natrium-citrátu, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), voda pro injekci.  
Více informací v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční roztok  
10 ampulek

### 5. ZPUSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní, intramuskulární a subkutánní podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Pouze k jednorázovému použití.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP:  
**Pouze k okamžitému použití!**

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.  
Uchovávejte ampulky ve vnějším obalu, aby byly chráněny před světlem.

### 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKU, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH  
Wintergasse 85/1B  
A-3002 Purkersdorf  
Rakousko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/A**

65/622/07-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**

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

Nalbuphin OrPha, 10 mg/ml injekční roztok  
nalbuphin-hydrochlorid

**2. ZPUSOB PODÁNÍ**

i.v.,i.m. nebo s.c.podání  
Pouze k jednorázovému použití.

**3. POUŽITELNOST**

Exp:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

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

2 ml ampulka: 20 mg nalbuphin-hydrochloridu

**6. JINÉ**