

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**krabička**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Luminal 200 mg/ml injekční roztok**  
sodná sůl fenobarbitalu

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna ampule injekčního roztoku (1 ml) obsahuje 219 mg sodné soli fenobarbitalu, což odpovídá 200 mg fenobarbitalu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: ethanol 96%, propylenglykol, voda pro injekci

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok  
5 x 1 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Intramuskulární a intravenózní podání.

**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 ovlivnit schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**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**

Desitin Arzneimittel GmbH,  
Weg beim Jäger 214, 22335 Hamburg,  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Registrační číslo: 21/868/97-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**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**

ampule

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

**Luminal 200 mg/ml injekční roztok**  
sodná sůl fenobarbitalu

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

i.m., i.v.

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

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

1 ml

**6. JINÉ**

Desitin Arzneimittel GmbH