

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro ampulky 5 x 2 ml

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fibrovein 10 mg/ml injekční roztok

natrium-tetradecyl-sulfát

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 10 mg natrium-tetradecyl-sulfátu.

Jedna 2ml ampulka obsahuje 20 mg natrium-tetradecyl-sulfátu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Benzyl alkohol

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Dihydrogenfosforečnan draselný

Hydroxid sodný

Voda pro injekci

Více informací naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

5 ampulek x 2 ml

### 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**

Celková dávka na pacienta během aplikace nesmí přesáhnout 10 ml tekutiny nebo 16 ml pěny.

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

Po prvním otevření přípravku ihned spotřebujte.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Chraňte před mrazem. Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

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

STD Pharmaceutical (Ireland) Limited,  
Block 1, Blanchardstown Corporate Park,  
Ballycoolen Road,  
Blanchardstown,  
Dublin 15,  
D15 AKK1,  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 85/708/12-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

#### **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Před podáním si musí lékař nebo patřičně kvalifikovaný zdravotnický pracovník pozorně přečíst seznam kontraindikací a upozornění v Souhrnu údajů o přípravku, body 4.3 a 4.4.

#### **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**

Skleněná ampulka 2 ml

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

Fibrovein 10 mg/ml injekční roztok  
natrium-tetradecyl-sulfát  
i.v. podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

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

2 ml

**6. JINÉ**