

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírový štítek (kartonová krabice)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Injectio procainii chlorati Ardeapharma 0,5% injekční roztok
procaini hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml roztoku obsahuje procaini hydrochloridum 5 mg.
80ml lahev obsahuje procaini hydrochloridum 400 mg.
200ml lahev obsahuje procaini hydrochloridum 1000 mg.
250ml lahev obsahuje procaini hydrochloridum 1250 mg.
500ml lahev obsahuje procaini hydrochloridum 2500 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, disiřičitan sodný, roztok kyseliny chlorovodíkové, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok
80 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml, 20x 80 ml, 10x 200 ml, 10x 250 ml, 10x 500 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní, intramuskulární, 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 je určen k jednorázovému použití, jakýkoliv zbytek musí být zlikvidován.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.
Uchovávejte lahev v krabici, 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

ARDEAPHARMA, a.s., Třeboňská 229, 373 63 Ševětín, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 01/230/95-B/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:

NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Papírový štítek (lahev)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Injectio procainii chlorati Ardeapharma 0,5% injekční roztok
procaini hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml roztoku obsahuje procaini hydrochloridum 5 mg.
80ml lahev obsahuje procaini hydrochloridum 400 mg.
200ml lahev obsahuje procaini hydrochloridum 1000 mg.
250ml lahev obsahuje procaini hydrochloridum 1250 mg.
500ml lahev obsahuje procaini hydrochloridum 2500 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, disiřičitan sodný, roztok kyseliny chlorovodíkové, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

80 ml
200 ml
250 ml
500 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní, intramuskulární, 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 je určen k jednorázovému použití, jakýkoliv zbytek musí být zlikvidován.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahev v krabici, 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

ARDEAPHARMA, a.s., Třeboňská 229, 373 63 Ševětín, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 01/230/95-B/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

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - DATA ČITELNÁ OKEM