

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírový štítek (krabice)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**Injectio trimecainii chlorati Ardeapharma 1%** injekční roztok  
trimecaini hydrochloridum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml roztoku obsahuje trimecaini hydrochloridum 10 mg.  
80ml lahev obsahuje trimecaini hydrochloridum 800 mg.  
250ml lahev obsahuje trimecaini hydrochloridum 2500 mg.  
500ml lahev obsahuje trimecaini hydrochloridum 5000 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok  
80 ml 250 ml, 500 ml, 10x 80 ml, 20x 80 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.: 01/229/95-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 trimecainii chlorati Ardeapharma 1%** injekční roztok

trimecaini hydrochloridum

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

1 ml roztoku obsahuje trimecaini hydrochloridum 10 mg.

80ml lahev obsahuje trimecaini hydrochloridum 800 mg.

250ml lahev obsahuje trimecaini hydrochloridum 2500 mg.

500ml lahev obsahuje trimecaini hydrochloridum 5000 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: chlorid sodný, voda pro injekci

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok

80 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.: 01/229/95-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**