

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA OBSAHUJÍCÍ 1 INJEKČNÍ LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Paracetamol Accord 10 mg/ml infuzní roztok
paracetamolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 100ml injekční lahvička obsahuje paracetamolum 1 000 mg.
Jeden ml obsahuje paracetamolum 10 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: mannitol, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný (k úpravě pH), povidon 2,5 a voda pro injekci.

Pro více informací čtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

1 injekční lahvička o objemu 100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte, pokud zjistíte přítomnost jakýchkoli částic a změnu zbarvení.

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

Pro dospělé, dospívající a děti od 33 kg.

Před podáním zkontrolujte tělesnou hmotnost pacienta.

Pozorně sledujte konec infuze, aby se vzduch nedostal do žíly.

8. POUŽITELNOST

EXP

Přípravek musí být použit okamžitě po otevření. Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem nebo mrazem. Uchovávejte v původním obalu, 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

Do 28. 3. 2019:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Velká Británie

Od 29. 3. 2019:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677, Varšava
Polsko

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

07/278/17-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:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA OBSAHUJÍCÍ 10 INJEKČNÍCH LAHVIČEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Paracetamol Accord 10 mg/ml infuzní roztok
paracetamolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 100ml injekční lahvička obsahuje paracetamolum 1 000 mg.
Jeden ml obsahuje paracetamolum 10 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: mannitol, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný (k úpravě pH), povidon 2,5 a voda pro injekci.

Pro více informací čtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

10 injekčních lahviček o objemu 100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte, pokud zjistíte přítomnost jakýchkoli částic a změnu zbarvení.

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

Pro dospělé, dospívající a děti od 33 kg.

Před podáním zkontrolujte tělesnou hmotnost pacienta.

Pozorně sledujte konec infuze, aby se vzduch nedostal do žíly.

8. POUŽITELNOST

EXP

Přípravek musí být použit okamžitě po otevření. Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem nebo mrazem. Uchovávejte v původním obalu, 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

Do 28. 3. 2019:
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Velká Británie

Od 29. 3. 2019:
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677, Varšava
Polsko

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

07/278/17-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:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA OBSAHUJÍCÍ 12 INJEKČNÍCH LAHVIČEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Paracetamol Accord 10 mg/ml infuzní roztok
paracetamolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 100ml injekční lahvička obsahuje paracetamolum 1 000 mg.
Jeden ml obsahuje paracetamolum 10 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: mannitol, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný (k úpravě pH), povidon 2,5 a voda pro injekci.

Pro více informací čtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

12 injekčních lahviček o objemu 100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte, pokud zjistíte přítomnost jakýchkoli částic a změnu zbarvení.

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

Pro dospělé, dospívající a děti od 33 kg.

Před podáním zkontrolujte tělesnou hmotnost pacienta.

Pozorně sledujte konec infuze, aby se vzduch nedostal do žíly.

8. POUŽITELNOST

EXP

Přípravek musí být použit okamžitě po otevření. Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem nebo mrazem. Uchovávejte v původním obalu, 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

Do 28. 3. 2019:
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Velká Británie

Od 29. 3. 2019:
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677, Varšava
Polsko

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

07/278/17-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:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA OBSAHUJÍCÍ 20 INJEKČNÍCH LAHVIČEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Paracetamol Accord 10 mg/ml infuzní roztok
paracetamolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 100ml injekční lahvička obsahuje paracetamolum 1 000 mg.
Jeden ml obsahuje paracetamolum 10 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: mannitol, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný (k úpravě pH), povidon 2,5 a voda pro injekci.

Pro více informací čtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

20 injekčních lahviček o objemu 100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte, pokud zjistíte přítomnost jakýchkoli částic a změnu zbarvení.

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

Pro dospělé, dospívající a děti od 33 kg.

Před podáním zkontrolujte tělesnou hmotnost pacienta.

Pozorně sledujte konec infuze, aby se vzduch nedostal do žíly.

8. POUŽITELNOST

EXP

Přípravek musí být použit okamžitě po otevření. Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem nebo mrazem. Uchovávejte v původním obalu, 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

Do 28. 3. 2019:
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Velká Británie

Od 29. 3. 2019:
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677, Varšava
Polsko

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

07/278/17-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:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA OBSAHUJÍCÍ 10 PLASTOVÝCH VAKŮ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Paracetamol Accord 10 mg/ml infuzní roztok
paracetamolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden 100ml vak obsahuje paracetamolum 1 000 mg.
Jeden ml obsahuje paracetamolum 10 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: mannitol, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný (k úpravě pH), povidon 2,5 a voda pro injekci.

Pro více informací čtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

10 plastových vaků o objemu 100 ml s plastovým přebalem

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte, pokud zjistíte přítomnost jakýchkoli částic a změnu zbarvení.

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

Pro dospělé, dospívající a děti od 33 kg.

Před podáním zkontrolujte tělesnou hmotnost pacienta.

Pozorně sledujte konec infuze, aby se vzduch nedostal do žíly.

8. POUŽITELNOST

EXP

Přípravek musí být použit okamžitě po otevření. Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem. Uchovávejte v původním obalu, 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

Do 28. 3. 2019:
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Velká Británie

Od 29. 3. 2019:
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677, Varšava
Polsko

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

07/278/17/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:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA OBSAHUJÍCÍ 12 PLASTOVÝCH VAKŮ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Paracetamol Accord 10 mg/ml infuzní roztok
paracetamolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden 100ml vak obsahuje paracetamolum 1 000 mg.
Jeden ml obsahuje paracetamolum 10 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: mannitol, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný (k úpravě pH), povidon 2,5 a voda pro injekci.

Pro více informací čtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

12 plastových vaků o objemu 100 ml s plastovým přebalem

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte, pokud zjistíte přítomnost jakýchkoli částic a změnu zbarvení.

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

Pro dospělé, dospívající a děti od 33 kg.

Před podáním zkontrolujte tělesnou hmotnost pacienta.

Pozorně sledujte konec infuze, aby se vzduch nedostal do žíly.

8. POUŽITELNOST

EXP

Přípravek musí být použit okamžitě po otevření. Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem. Uchovávejte v původním obalu, 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

Do 28. 3. 2019:
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Velká Británie

Od 29. 3. 2019:
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677, Varšava
Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

07/278/17-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:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA OBSAHUJÍCÍ 50 PLASTOVÝCH VAKŮ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Paracetamol Accord 10 mg/ml infuzní roztok
paracetamolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden 100ml vak obsahuje paracetamolum 1 000 mg.
Jeden ml obsahuje paracetamolum 10 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: mannitol, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný (k úpravě pH), povidon 2,5 a voda pro injekci.

Pro více informací čtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

50 plastových vaků o objemu 100 ml s plastovým přebalem

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte, pokud zjistíte přítomnost jakýchkoli čáatic a změnu zbarvení.

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

Pro dospělé, dospívající a děti od 33 kg.

Před podáním zkontrolujte tělesnou hmotnost pacienta.

Pozorně sledujte konec infuze, aby se vzduch nedostal do žíly.

8. POUŽITELNOST

EXP

Přípravek by měl být použit okamžitě po otevření. Veškerý nepoužitý roztok má být zlikvidován.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem. Uchovávejte v původním obalu, 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

Do 28. 3. 2019:
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Velká Británie

Od 29. 3. 2019:
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677, Varšava
Polsko

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

07/278/17-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:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO INJEKČNÍ LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Paracetamol Accord 10 mg/ml infuzní roztok
paracetamolum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 100ml injekční lahvička obsahuje paracetamolum 1 000 mg.
Jeden ml obsahuje paracetamolum 10 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: mannitol, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný (k úpravě pH), povidon 2,5 a voda pro injekci.

Pro více informací čtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok
100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte, pokud zjistíte přítomnost jakýchkoli částic a změnu zbarvení.

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

Pro dospělé, dospívající a děti od 33 kg.
Před podáním zkontrolujte tělesnou hmotnost pacienta.

Pozorně sledujte konec infuze, aby se vzduch nedostal do žíly.

8. POUŽITELNOST

EXP

Přípravek musí být použit okamžitě po otevření. Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem nebo mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Do 28. 3. 2019:
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Velká Británie

Od 29. 3. 2019:
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677, Varšava
Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

07/278/17-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Tělesná hmotnost	Dávka
> 33 kg a ≤ 50 kg	15 mg/kg až 4krát za den
> 50 kg	1 g až 4krát za den

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO PLASTOVÝ VAK S PŘEBALEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Paracetamol Accord 10 mg/ml infuzní roztok
paracetamolium

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden 100ml vak obsahuje paracetamolium 1 000 mg.
Jeden ml obsahuje paracetamolium 10 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: mannitol, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný (k úpravě pH), povidon 2,5 a voda pro injekci.

Pro více informací čtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok
100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte, pokud zjistíte přítomnost jakýchkoli částic a změnu zbarvení.

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

Pro dospělé, dospívající a děti od 33 kg.
Před podáním zkontrolujte tělesnou hmotnost pacienta.

Pozorně sledujte konec infuze, aby se vzduch nedostal do žíly.

8. POUŽITELNOST

EXP

Přípravek musí být použit okamžitě po otevření. Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Do 28. 3. 2019:
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Velká Británie

Od 29. 3. 2019:
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677, Varšava
Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

07/278/17-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Tělesná hmotnost	Dávka
> 33 kg a ≤ 50 kg	15 mg/kg až 4krát za den
> 50 kg	1 g až 4krát za den

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PRO PLASTOVÝ VAK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Paracetamol Accord 10 mg/ml infuzní roztok
paracetamolium

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden 100ml vak obsahuje paracetamolium 1 000 mg.
Jeden ml obsahuje paracetamolium 10 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: mannitol, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný (k úpravě pH), povidon 2,5 a voda pro injekci.

Pro více informací čtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok
100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte, pokud zjistíte přítomnost jakýchkoli částic a změnu zbarvení.

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

Pro dospělé, dospívající a děti od 33 kg.

Před podáním zkontrolujte tělesnou hmotnost pacienta.

Pozorně sledujte konec infuze, aby se vzduch nedostal do žíly.

8. POUŽITELNOST

EXP

Přípravek musí být použit okamžitě po otevření. Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 28. 3. 2019:
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Velká Británie

Od 29. 3. 2019:
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677, Varšava
Polsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

07/278/17-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Tělesná hmotnost	Dávka
> 33 kg a ≤ 50 kg	15 mg/kg až 4krát za den
> 50 kg	1 g až 4krát za den

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM