

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (5 x 10 ml ampulka, 10 x 10 ml ampulka, 20 x 10 ml ampulka)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Levobupivacaine Kabi 5 mg/ml injekční/infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje levobupivacainum 5 mg (jako levobupivacaini hydrochloridum).
Jedna ampulka s 10 ml roztoku obsahuje levobupivacainum 50 mg (jako levobupivacaini hydrochloridum).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Voda pro injekci, chlorid sodný, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční/infuzní roztok

5 x 10 ml

10 x 10 ml

20 x 10 ml

50 mg/10 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Epidurální podání.
Intratekální podání.
Perineurální podání
Infiltrace.

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

Pouze k jednorázovému použití.

Veškerý nepoužitý roztok zlikvidujte.

8. POUŽITELNOST

EXP:

Po prvním otevření: Přípravek musí být použit okamžitě.

Doba použitelnosti po naředění viz příbalová informace.

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

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 01/330/14-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:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

10ml ampulka

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Levobupivacaine Kabi 5 mg/ml injekční/infuzní roztok

Epidurální podání.

Intratekální podání.

Periferní nervová blokáda.

Lokální infiltrace.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

50 mg/10 ml

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Levobupivacaine Kabi 5 mg/ml injekční/infuzní roztok

Epidurální podání.

Intratekální podání.

Periferní nervová blokáda.

Lokální infiltrace.

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi s.r.o., Praha, Česká republika

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT:

5. JINÉ

50 mg/10 ml

Sterilní blistr