

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější obal - krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Takiprin 20 mg/ml injekční roztok  
hyperbarický  
prilokaini hydrochloridum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje prilokaini hydrochloridum 20 mg (odp. 2 %).  
Jedna ampulka s 5 ml roztoku obsahuje prilokaini hydrochloridum 100 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glukóza  
Roztok hydroxidu sodného 1 mol/l  
Voda pro injekci

Další informace viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok  
10 x 5 ml injekčního roztoku

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

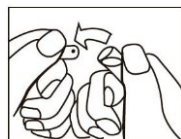
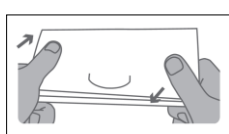
Intratekální použití.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 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

Pokyny ke správnému použití:



Ampulky s 5 ml injekčního roztoku jsou výhradně na jedno použití.  
Veškerý zbývající přípravek musí být zlikvidován.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

Použijte okamžitě po prvním otevření.

**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**

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 01/383/13-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:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**Ampulka**

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

Takiprin 20 mg/ml injekční roztok  
hyperbarický  
prilokaini hydrochloridum

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intratekální použití.

**3. POUŽITELNOST**

EXP  
Použijte okamžitě po prvním otevření.

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

100 mg/5ml

*Alternativně, v případě dostatku místa:*

1 ampulka s 5 ml roztoku obsahuje prilokaini hydrochloridum 100 mg.

**6. JINÉ**

Pouze na jedno použití.

B. Braun