

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EpiPen 300 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru
epinephrinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (0,3 ml) obsahuje:
Léčivá látka: Epinephrinum 300 mikrogramů

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:
Chlorid sodný
Disiřičitan sodný
Kyselina chlorovodíková (úprava pH)
Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční roztok v předplněném peru
1 x 1 injekční pero, 1 dávka
2 x 1 injekční pero 300 mikrogramů. Jedna dávka (0,3 ml) v injekčním peru obsahuje 300 mikrogramů epinephrinum

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze k intramuskulární aplikaci.
Pro akutní alergické stavy (anafylaxe).

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Vyměňte před vypršením data použitelnosti nebo dříve, pokud roztok změní barvu nebo se vytvoří sraženina.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte pouzdro v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte pouzdra v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

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

Po použití bezpečně zlikvidujte - viz příbalová informace.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 28. 2. 2023:

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36, Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13

Irsko

Od 1. 3. 2023:

Viatis Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublin 15

Dublin, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

78/448/99-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Návod k použití

Oranžového hrotu se nikdy nedotýkejte palcem, prsty ani rukou.

Dokud nejste připraveni k použití, neodstraňujte modrou bezpečnostní čepičku.

1. Uchopte pero EpiPen do dominantní ruky a palec položte co nejbližší modré ochranné čepičce.
2. Odstraňte modrou bezpečnostní čepičku tak, že ji druhou rukou vytáhnete směrem nahoru.
3. Podržte oranžový hrot ve vzdálenosti asi 10 cm u vnější strany stehna.
4. **Pevně** zabodněte pero do stehna (musíte uslyšet cvaknutí).
5. Po dobu 3 sekund držte pero pevně ve stehně.
6. Po dobu 10 sekund oblast vpichu **jemně** masírujte.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

epipen

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EpiPen 300 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru
epinephrinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (0,3 ml) obsahuje:
Léčivá látka:
Epinephrinum 300 mikrogramů

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:
Chlorid sodný
Disiřičitan sodný
Kyselina chlorovodíková (úprava pH)
Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční roztok v předplněném peru
Auto-injektor, 1 dávka

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze k intramuskulární aplikaci.
Pro akutní alergické stavy (anafylaxe).

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Vyměňte před vypršením data použitelnosti nebo dříve, pokud roztok změní barvu nebo se vytvoří sraženina.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

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

Po použití bezpečně zlikvidujte - viz příbalová informace

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 28. 2. 2023:
Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin 13 Irsko

Od 1. 3. 2023:
Viatris Healthcare Limited

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

78/448/99-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**Návod k použití**

Oranžového hrotu se nikdy nedotýkejte palcem, prsty ani rukou.
Dokud nejste připraveni k použití, neodstraňujte modrou ochrannou čepičku.
1. stáhněte modrou ochrannou čepičku.

2. Podržte oranžový hrot ve vzdálenosti 10 cm u vnější strany stehna a **pevně** ho zabodněte do stehna (musíte uslyšet cvaknutí).
3. Po dobu 3 sekund držte pero pevně ve stehně

Vyhledejte rychlou lékařskou pomoc.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
