

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírový štítek (krabice)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**Solutio Thomas cum procaino Ardeapharma** koncentrát pro infuzní roztok

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml koncentrátu obsahuje:

Magnesii chloridum hexahydricum 162,65 g

Kalii chloridum 59,60 g

Procaini hydrochloridum 13,60 g

Mg<sup>2+</sup> 800,0 mmol/l

K<sup>+</sup> 799,5 mmol/l

Cl<sup>-</sup> 2450,4 mmol/l

Prokain 49,9 mmol/l

pH 3,2 - 4,5

6 200 kPa

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Disiřičitan sodný, roztok kyseliny chlorovodíkové, voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok

50 ml 20x 50 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Kardioplegický roztok k podání do koronárního řečiště

### 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

### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte infuzní láhev v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

**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**

41/029/01-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Použit po naředění dle příbalové informace!

Přípravek nesmí být opakovaně aplikován, je určen k jednorázovému použití.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se.

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Papírový štítek (lahev)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**Solutio Thomas cum procaino Ardeapharma** koncentrát pro infuzní roztok

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml koncentrátu obsahuje:

Magnesii chloridum hexahydricum 162,65 g

Kalii chloridum 59,60 g

Procaini hydrochloridum 13,60 g

Mg<sup>2+</sup> 800,0 mmol/l

K<sup>+</sup> 799,5 mmol/l

Cl<sup>-</sup> 2450,4 mmol/l

Prokain 49,9 mmol/l

pH 3,2 - 4,5

6 200 kPa

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Disiřičitan sodný, roztok kyseliny chlorovodíkové, voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok

50 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Kardioplegický roztok k podání do koronárního řečiště

### 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

### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte infuzní láhev v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

### 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**

41/029/01-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Použit po naředění dle příbalové informace!

Přípravek nesmí být opakovaně aplikován, je určen k jednorázovému použití.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se.